

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Thioctacid 600 T, 600 mg süste- või infusioonilahus
Alfa-lipoehape (ehk tiokthape)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Thioctacid 600 T ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Thioctacid 600 T kasutamist
3. Kuidas Thioctacid 600 T'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Thioctacid 600 T'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Thioctacid 600 T ja milleks seda kasutatakse

Thioctacid 600 T toimeaine on alfa-lipoehape, mida toodab ka inimese enda organism ja mis mõjutab ainevahetust. Alfa-lipoehape kaitseb perifeerseid närve vähendades vabade hapniku radikaalide hulka kahjustunud närvirakus (toimib antioksüdandina).

Kasutatakse:

Thioctacid 600 T kasutatakse närvikahjustuse sümptomaatilises ravis diabeediga patsientide puhul, kellel esineb seisund, mida nimetatakse diabeetiliseks polüneuropaatiaks. Nende sümptomite hulka kuulub tuimus või vähenenud valutundlikkus või vähenenud tundlikkus temperatuuri muutuste suhtes, eriti jalgade puhul; kipitus või kihelus, mis algab varvastest või labajalgadest; tasakaalu ja kordinatsiooni kadu.

2. Mida on vaja teada enne Thioctacid 600 T kasutamist

Ärge võtke Thioctacid 600 T

kui te olete allergiline (ülitundlik)

- alfa-lipoehappe suhtes
- Thioctacid 600 T mis tahes teise koostisosa suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Allergilised reaktsioonid:

Sügelus, iiveldus ning oksendamine võivad olla allergilise reaktsiooni varased sümptomid ravi puhul Thioctacid 600 T'ga. Kui teil esineb mõni nendest sümptomitest või muud sümptomid, peate nendest koheselt rääkima arstile.

Thioctacid 600 T kasutamisel süstelahusena ja/või infusioonilahusena, on täheldatud allergilisi reaktsioone kuni eluohtliku shokini (äge vereringe kollaps) (vaata ka lõik 4. „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Seepärast jälgib raviarst teid Thioctacid 600 T ravi ajal mis tahes allergilise reaktsiooni sümptomite suhtes. Selliste sümptomite ilmnemisel lõpetab arst ravi otsekohe ning osutab lisaravi.

Uriin

Peale Thioctacid 600 T kasutamist võib teie uriin lõhnata teistsuguselt, see on aga normaalne ning ei vaja ravi.

Lapsed

Ravi Thioctacid 600 T'ga ei tohi kasutada lastel ja noorukitel, kuna kogemused selle vanuserühmaga on ebapiisavad.

Muud ravimid ja Thioctacid T

Palun informeerige oma arsti, kui te võtate/kasutate või olete hiljuti võtnud/kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

- Tsisplatiini (kasvajavastane aine)
Thioctacid 600 T võib neutraliseerida tsisplatiini toime.
- Diabeediravimid

Veresuhkrut langetavate ravimite (insuliin ja/või teised diabeedivastased ained) toime võib Thioctacid 600 T mõjul suurenedada. Seepärast on vajalik hoolikas veresuhkrutaseme jälgimine, eriti ravi alguses Thioctacid 600 T'ga. Et vältida selle liigset langust (hüpoglükeemia), võib teie arst pidada vajalikuks vähendada teie poolt kasutatava diabeedivastase ravimi annust.

Thioctacid 600 T koos toidu ja joogiga

Alkoholi regulaarne tarvitamine on oluline riskifaktor perifeerse närvisüsteemi häirete tekkimisel ning progresseerumisel. Seetõttu võib see takistada edukat ravi Thioctacid 600 T'ga. Üldiselt on soovitatav vältida alkoholi tarbimist nii palju kui võimalik. See kehtib samuti perioodide kohta, mis jäävad Thioctacid 600 T ravikuuride vahele.

Rasedus ja imetamine

Küsi nõu oma arstilt või apteekrilt enne ükskõik millise ravimi kasutamist.

Nagu kõikide ravimite puhul, kaalub teie arst eelnevalt hoolikalt kasu- ning riskitegureid enne Thioctacid 600 T kasutuselevõttu, kui te olete rase ja/või imetate.

Siiani puudub kasutamise kogemus rasedatel.

Puuduvad andmed, et Thioctacid 600 T toimeaine (alfa-lipoehape) eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Spetsiaalsed ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

3. Kuidas Thioctacid 600 T'd kasutada

Thioctacid 600 T manustatakse vaid meditsiinitöötajate poolt.

Soovitatav annus on:

1 ampull (väike pudel) Thioctacid 600 T'd päevas (võrdne 600 mg alfa-lipoehappega).

Manustamisviis

Thioctacid 600 T manustatakse vaid meditsiinitöötajate poolt.

Thioctacid 600 T'd võib süstida nii lahjendamata lahusena otse veeni kui segatult füsioloogilise soolalahusega tilkinfusioonina veeni (lühiajaline infusioon). Mõlemal juhul ei tohi Thioctacid 600 T'd manustada lühema aja jooksul kui 12 minutit.

Thioctacid 600 T toimeaine on valgustundlik. Et vähendada kokkupuudet valgusega, tuleb infusioon valmistada ette vahetult enne kasutamist. Tilkinfusioonikotti tuleb kaitsta valguse eest (näiteks mähkides fooliumi sisse).

Ravi kestus

Ravi algfaas on 2 kuni 4 nädalat.

Pärast seda algfaasi on soovitatav jätkata ravi suukaudselt võttes 600 mg alfa-lipoehapet tablettide kujul.

Kui teil on tunne, et Thioctacid 600 T toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te kasutate Thioctacid 600 T'd rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete saanud liiga palju Thioctacid 600 T'd võtke ühendust oma arstiga koheselt või pöörduge otsekohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Üleannustamise korral võivad ilmneda iiveldus, oksendamine ja peavalu.

Üksikutel juhtudel on avaldunud rasked, mõnikord eluohtlikud, sümptomid pärast toimeaine väga suure annuse manustamist (rohkem kui 10 g alfa-lipoehapet). Nende hulka kuuluvad krampid, mis haaravad kogu keha, veres atsidoos ning tõsised verehüübe probleemid. Need juhud olid enamasti seotud suure koguse alkoholi tarbimisega.

Kui te unustate Thioctacid 600 T'd kasutada

Kui arvate, et olete unustanud Thioctacid 600 T annuse võtmata, palun teavitage sellest oma raviarsti. Teie arst ei anna teile kahekordset annust, et tasa teha unustatud annust.

Kui te lõpetate Thioctacid 600 T kasutamise

Ärge katkestage Thioctacid 600 T kasutamist enne arstiga konsulteerimata. Vastasel juhul võivad teie sümptomid halveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Märkus:

Peale Thioctacid 600 T sissevõtmist, võib teie uriin lõhnata teistsuguselt, see on aga normaalne ning ei vaja ravi.

Esinemissagedused on defineeritud järgmiselt:

Väga sage	Esinevad rohkem kui ühel inimesel 10-st
Sage	Esinevad rohkem kui ühel inimesel 100-st
Aeg-ajalt	Esinevad vahem kui ühel inimesel 100-st
Harv	Esinevad vahem kui ühel inimesel 1000-st
Väga harv	Esinevad vahem kui ühel inimesel 10 000st
Ei ole teada	Ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal

Tähelepanu:

Kui täheldate mõnda allpool nimetatud kõrvaltoimetest, lõpetage Thioctacid 600 T kasutamine ning teavitage oma arsti koheselt, kes teeb otsuse olukorra raskuse kohta ja samuti edasiste meetmete kasutamise kohta vajadusel.

Sage:

- Peale kiiret süstet võib esineda rõhumistunne peas ja hingamisraskus, mis on aga ajutine

Haruldane:

- Iiveldus ja oksendamine
- Maitsetundlikkuse muutus või häirimine

Väga harv:

- Reaktsioonid (valu, põletik, punetus ning sügelus) süstekohas
- Krambid
- Topeltnägemine
- Naha veritsus (purpur)
- Vereliistakute kahjustused ning tulenevalt sellest trombi oht (trombopaatia)
- Veresuhkrutaseme langus, millega kaasneb pearinglus, higistamine, peavalu ja ähmane nägemine (hüpoglükeemia sümptomid)

Sagedus ei ole teada:

- Allergilised reaktsioonid nagu nahalööve, nõgeslööve (urtikaaria) ning sügelus ja ka kogu keha allergilised reaktsioonid kuni shokini võivad ilmneda.

Allergilise reaktsiooni esimeste sümptomite ilmnedes lõpetage selle ravimi võtmine ning võtke ühendust arstiga koheselt.

Kui mõni kõrvaltoime muutub tõsiseks või märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud sellel pakendi infolehel, teavitage sellest enda arsti või apteekrit.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskoik milline kõrvaltoime, pidage nou oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Thioctacid 600 T'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ning ampullil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitustingimused

Hoidge ampull karbis, et kaitsta seda valguse eest.

Informatsioon kasutamise kohta kõlblikkusajal

- Kaitske Thioctacid 600 T infusioonilahust valguse eest (näiteks fooliumi abil).
- Valguse eest kaitstuna on infusioonilahuse, mis on valmistatud füsioloogilise soolalahusega, kõlblikkusaeg 6 tundi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Thioctacid 600 T sisaldab

- Toimeaine on alfa-lipoehape (ehk tiokthape). 1 ampull (24 ml) sisaldab 952,3 mg alfa-lipoehappe trometamoolisoola, mis vastab 600 mg alfa-lipoehappele (25 mg/ml).

- Abiained on trometamool, süstevesi.

Kuidas Thioctacid 600 T välja näeb ja pakendi sisu

25 ml pruun klaasist (I hüdrolüütiline klass) ampull, millele on märgitud murdejoon valge ringina.

PS blisterpakend, mis sisaldab 5 ampulli.

Blisterpakendeid valmistatakse valgest 500 mikromeetri paksusest PS alumiiniumfooliumist.

Pakendis on 24 ml süstelahusega ampullid, 5 tk või 20 tk pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

MEDA Pharma SIA

Narva mnt. 11 D

10151 Tallinn,

Eesti

Tel: +372 6261025

Fax: +372 6261485

Infoleht on viimati uuendatud mais 2014