

THIOCTACİD• T direkt Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon

FORMÜLÜ:

Her bir flakon etkin madde olarak 600 mg alfa-lipoik asit'e eşdeğer 952.3 mg tioktik asit trometamol tuzu yardımcı madde olarak trometamol, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler:

Diabetes mellitus' a bağlı hiperglisemi kan damarlarının matris proteinlerinde glikoz toplanmasına ve "Glikozilasyon Son Ürünlerinin" oluşmasına neden olur. Bu işlem endonöral kan akımı azalmasına ve periferel sinirlere hasar veren serbest oksijen radikallerinin artan üretimi ile bağlantılı endonöral hipoksi/iskemi' ye neden olmaktadır. Ayrıca, periferel sinirde glutasyon gibi antioksidanların tükenmesi gösterilmiştir.

Sıçanlarda yapılan araştırmalarda alfa-lipoik asitendonöral kan akımını zenginleştiren, glutasyonun fizyolojik antioksidan düzeyini artıran ve diyabetik sinirde serbest oksijen radikallerini azaltan antioksidan gibi streptozotosin kaynaklı diyabette indüklenen biyokimyasal işlemler ile etkileşir. Deney durumunda görülen bu etkiler periferel sinirlerin fonksiyonlarının alfa-lipoik asit ile düzeltilebileceğini göstermektedir. Bu diyabetik polinöropatide, kendilerini yanma, ağrı, uyuşma ve karıncalanma gibi parestezi ile gösteren duyuşal bozukluklar ile bağlantılıdır.

Deney koşullarında alfa lipoik asit sinirde, aynı zamanda fosfatidilinositol-3 kinaz yoluyla kasta ve yağ hücrelerinde glikoz tutulmasını aktive eden insüline benzer.

Farmakokinetik özellikler:

İnsanlarda, alfa lipoik asidin plazma yarı ömrü yaklaşık 25 dakikadır ve total plazma klerensi ise 9-13 ml/ dak.-kg'dır. 600 mg'ın 12 dakikalık infüzyonu sonunda plazma düzeyleri yaklaşık olarak 47γg/ml olarak bulunmuştur.

Hayvan deneylerinde (köpek ve sıçanlarda), radyoaktif işaretleme kullanıldığında özellikle metabolit formları olarak majör olarak renal eliminasyonun %80-90 olduğu gösterildi.

İnsanda da, sadece minör miktarda bozulmamış madde idrarda bulundu. Biyotransformasyon majör olarak yan zincirin (β-oksidasyon) oksidatif kısılmasıyla ve/veya karşılık gelen tiollerin S-metilasyonu ile gerçekleşir.

ENDİKASYONLARI:

Periferel (sensomotor) diyabetik polinöropati semptomlarının tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI:

Alfa-lipoik aside veya türevlerine veya içindeki diğer maddelere bilinen hassasiyeti olanlarda kontrendikedir. THIOCTACİD® T direkt Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon çocuklarda ve adölesanlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER:

Diyabetik hastalarda ilaca bağlı hipoglisemi durumu olabileceğinden hastalarda diyabet tedavisinin düzenlenmesi gerekebilir.

Hızlı intravenöz enjeksiyonlar kafa içi basıncını artırabilir ve nefes darlığına neden olabilir. Bu spontan olarak azalır.

THIOCTACİD® T direkt Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon uygulamasından sonra klinik olarak önemli olmayan idrarda koku değişikliği meydana gelebilir.

Düzenli alkol tüketimi, nöropatik klinik tablonun ortaya çıkması ve ilerlemesi için belirgin bir risk faktörünü temsil eder ve bu sebeple THIOCTACİD® T direkt Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon ile tedavide başarıyı azaltır. Bu yüzden diyabetik nöropatili hastalara mümkün olduğunca alkolden uzak durmaları tavsiye edilir. Bu durum aynı zamanda tedaviye ara verilen dönemler için de geçerlidir.

Gebelik ve Emzirme Döneminde Kullanım

Gebelik Kategorisi: C

Üreme toksikolojisi üzerine yapılan testlerde, fertilité veya erken embriyonal gelişim üzerinde herhangi bir etki görülmemiştir. Embriyotoksik etkilerine dair bir kanıt yoktur. Günümüzde alfa-lipoik asidin anne sütüne geçip geçmediğine dair bilgi yoktur.

Farmakoterapinin genel kuralları ile uyumlu olarak, THIOCTACİD® T direkt Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon hamile veya emziren kadınlara yarar/zarar oranının dikkatli değerlendirmesinden sonra uygulanabilir. Hamile veya emziren kadınlar eğer doktorları tarafından acil olarak kullanmaları tavsiye edilirse alfa lipoik asit kullanabilirler.

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi

THIOCTACİD® T direkt Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakonun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

YAN ETKİLER/ ADVERS ETKİLER:

Sık olarak (%1-10) hızlı infüzyonu takiben kafa içinde konjesyon (kafa içi basıncında artış) ve soluma bozukluğu, nefes darlığı olur. Bu semptomlar spontan olarak azalır.

Seyrek vakalarda (< % 0.01) enjeksiyon yerinde lokal allerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Şoka kadar ilerleyebilen sistemik reaksiyonlar yanında ürtiker, kaşıntı, egzema, raş (ciltte kızarıklık) gibi ciltte aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları olabilir.

Seyrek vakalarda (< % 0.01), alfa-lipoik asit'in intravenöz uygulamasını takiben spazm, görme bozuklukları, çift görme, purpura ve trombopatiler gözlemlenmiştir. THIOCTACİD® T direkt Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakonun uygulamasından sonra spazm, görme bozukluğu (çift görme), trombopati gözlenmemiştir.

Seyrek vakalarda (< % 0.01) glukozun artan kullanımına bağlı olarak kan glukoz düzeyi düşebilir. Bu vakalarda baş dönmesi, terleme, baş ağrısı ve görme bozukluklarını içeren hipoglisemi benzeri semptomlar tanımlanmıştır.

**“BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ”
İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER**

THIOCTACİD® T direkt Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon ile birlikte uygulanması halinde sisplatinin etkisi azalabilir.

Özellikle THIOCTACİD® T direkt Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon ile tedavinin başlangıcında insülin ve oral antidiyabetiklerin hipoglisemik etkileri şiddetlenebileceğinden kan glukoz düzeyinin düzenli ölçülmesi tavsiye edilir. Bazı vakalarda, düşük şeker düzeyi (hipoglisemi) semptomlarını önlemek için insülin veya oral antidiyabetiklerin dozlarının azaltılması önemli olabilir.

THIOCTACİD® T direkt Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakonun, in-vitro olarak, alfa-lipoik asit metal iyon kompleksleri ile reaksiyona girer (örneğin sisplatin) ve glukoz molekülleri ile az çözünen kompleksler oluşturur.

Alfa-lipoik asit glukoz solüsyonları, levuloz solüsyonu, Ringer solüsyonu ve disülfid köprüleri veya SH grupları ile reaksiyonu bilinen solüsyonlar ile geçimsizdir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Şiddetli periferik (sensomotor) diabetik polinöropati semptomu olan hastalara başlangıç tedavisinde 2- 4 hafta süresince verilmesi gereken günlük doz 1 flakon THIOCTACİD® T direkt Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon (600 mg alfa-lipoik aside eşdeğer). Tedavi alfa-lipoik asidin oral formu ile sürdürülmelidir.

THIOCTACİD® T direkt Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon en az 12 dakika süren infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.

Uygulama yavaş infüzyon şeklinde intravenöz olmalıdır (örneğin dakikada 50 mg lipoik asid'i≈ 4.2ml injeksiyonluk solüsyonu geçmeyecek şekilde).

Uygulama perfüzör (enjeksiyon pompası) ile de yapılabilir ancak infüzyon hızı en az 12 dakikada gidecek şekilde ayarlanmalıdır.

Diyabetik hastalarda ilaca bağlı hipoglisemi durumu olabileceğinden hastalarda diyabet tedavisinin düzenlenmesi gerekebilir.

DOZ AŞIMI:

Doz aşımı durumunda, bulantı, kusma ve baş ağrısı olabilir. THIOCTACİD® T direkt Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakonun intravenöz uygulanması ile kazara veya intihar amaçlı doz aşımı ile oluşan intoksikasyon bildirilmemiştir.

10 ve 40 g arasındaki alfa-lipoik asit oral dozlarının alkolle birlikte kazara veya intihar amaçlı kullanımı ile bazen ölümlü sonuçlanabilen ciddi intoksikasyon belirtileri görülmüştür. İntoksikasyonun klinik belirtileri kendilerini psikomotor rahatsızlık veya bilincin bulanması şeklinde belli edebilirler. Daha ileri durumlarda tipik olarak genelleşmiş konvülsiyonlar ve laktat asidoz gelişimi eşlik eder. Ayrıca, alfa lipoik asit yüksek dozları ile intoksikasyonun sonucu olarak hipoglisemi, şok, rabdomiyoliz, hemoliz, yaygın intravasküler koagülasyon (DIC), kemik iliği depresyonu ve çoklu organ yetersizlikleri tanımlanmıştır.

İntoksikasyon vakalarında terapötik ölçümler

Thioctacid 600 HR ile (örn. Yetişkinlerde 600 mg'lık > 10 tablet ve çocuklarda > 50 mg/kg VA) önemli bir intoksikasyona ait çok az bir şüphe var ise kişi derhal

hastaneye yatırılmalı ve intoksikasyon durumları için genel terapötik ölçümler (örn., indüklenen kusma, gastrik irigasyon, aktif kömür, vs) endikedir. Genelleşmiş konvülsiyonlar, laktat asidoz ve intoksikasyonun yaşamı tehdit eden diğer sonuçları modern yoğun tedavi prensiplerine yönelmeli ve semptomatik olmalıdır. Günümüzde, alfa-lipoik asit eliminasyonunu hızlandırmak amacıyla hemodiyaliz, hemoperfüzyon veya filtrasyon tekniklerinin faydaları henüz onaylanmamıştır.

SAKLAMA KOŞULLARI:

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

İlaç ışığa duyarlı olduğundan kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarınız.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve orijinal dış ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

5 ve 10 adet 50 ml'lik infüzyon solüsyonu içeren flakon içeren karton kutularda arz edilmektedir.

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:

Piyasada ayrıca Thioctacid 600 HR film kaplı tablet mevcuttur.

RUHSAT SAHİBİNİN İSİM VE ADRESİ:

Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri, San. Ve Tic. Ltd. Şti., Refik Belendir Sok., No: 57/1-2-3-4, 06540, Y. Ayrancı, Ankara

ÜRETİM YERİ İSİM VE ADRESİ:

Meda Pharma GmbH & Co. KG, Almanya lisansı altında
Baxter Oncology GmbH, Halle/ Westph., Almanya.

RUHSAT TARİHİ VE NO: 11.04.2007 - 122/33

Reçete ile satılır.

®Tescil edilmiş marka.