

THIOCTACİD® 600 HR FİLM TABLET

FORMÜLÜ:

Beher film kaplı tablet aktif madde olarak 600 mg alfa lipoik asit içerir.

Yardımcı maddeler olarak, titanyum dioksit ve renklendirici olarak kinolin sarısı ve indigo karmin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler:

Diabetes mellitus' a bağlı hiperglisemi kan damarlarının matriks proteinlerinde glikoz toplanmasına ve "Glikozilasyon Son Ürünlerinin" oluşmasına neden olur. Bu işlem endonöral kan akımı azalmasına ve periferal sinirlere hasar veren serbest oksijen radikallerinin artan üretimi ile bağlantılı endonöral hipoksi/iskemi'ye neden olmaktadır. Ayrıca, periferal 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 periferal sinirlerin fonksiyonlarının alfa-lipoik asit ile düzeltilebileceğini göstermektedir. Bu diyabetik polinöropatide, kendilerini yanma, ağrı, uyuşma ve karıncalanma gibi parestezi ile gösteren duyuşsal 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 oral uygulanmasını takiben, alfa lipoik asit seri absorpsiyona girer. Hızlı doku dağılımına bağlı olarak insanlarda alfa-lipoik asidin plazma yarılanma ömrü yaklaşık 25 dakikadır. Yaklaşık 4 µg/ ml'lik maksimum plazma düzeyleri 600 mg alfa-lipoik asidin oral uygulanmasından yaklaşık 0.5 saat sonra ölçülür. Hayvan deneylerinde (sıçanlar, köpekler), özellikle metabolitleri şeklindeki % 80-90 baskın renal eliminasyonu göstermek için radyo aktif işaretleme kullanılır. İnsanlarda bile, sadece çok az miktarda bozulmamış madde idrarda geri kazanılır.

Biyotransformasyon baskın bir şekilde yan zincirlerin oksidatif kısılmasıyla (β-oksidasyon) ve/veya karşılık gelen tiollerin S- metilasyonu ile gerçekleşir.

Biyoyararlılık

Maksimal absorpsiyon için standart olan oral çözeltilere benzer olarak Thioctacid 600 HR azalmış karşılıklı bireysel değişkenlik ile artan aktif maddenin hızlı akımı ile absorpsiyon profili gösterir. Thioctacid 600 HR' nin rölatif biyoyararlılığını (oral çözelti ile karşılaştırıldığında) > % 60'dır.

ENDİKASYONLARI:

Periferal (sensomotor) diyabetik polinöropati semptomlarının tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI:

Alfa-lipoik aside veya türevlerine bilinen hassasiyeti olanlarda kontrendikedir. Çocuklar ve adolesanlarda Thioctacid 600 HR uygulaması için yeterli klinik tecrübe mevcut değildir. Bu sebeple ürün bu yaş gruplarında kullanılmamalıdır.

Hamilelik ve laktasyonda kullanım:

Gebelik Kategorisi: C

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

Farmakoterapinin genel kuralları ile uyumlu olarak, Thioctacid 600 HR hamile veya emziren kadınlara yarar/zarar oranının dikkatli değerlendirilmesinden sonra uygulanabilir. Hamile veya emziren kadınlar eğer doktorları tarafından acil olarak kullanmaları tavsiye edilirse alfa lipoik asit kullanabilirler.

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi:

Thioctacid 600 HR film kaplı tabletin araç ve makine kullanım yeteneği üzerine bir etkisi yoktur.

UYARILAR/ÖNLEMLER:

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

Alkolün düzenli tüketimi, nöropatik klinik tablonun ortaya çıkması ve ilerlemesi için belirgin bir risk faktörünü temsil eder ve bu sebeple Thioctacid 600 HR 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.

YAN ETKİLER/ ADVERS ETKİLER:

Çok seyrek vakalarda (< % 0.01), gastrointestinal semptomlar, örn. Bulantı, kusma, gastrik ve intestinal ağrı ayrıca diyare, rapor edilmiştir.

Çok seyrek vakalarda (< % 0.01) dermal kızarıklık, ürtiker ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

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

Çok seyrek durumlarda (< % 0.01), Thioctacid 600 HR uygulamasından sonra tat almada bozulmalar rapor edilmiştir.

“BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ”

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER

Thioctacid 600 HR ile birlikte uygulanması halinde sisplatinin etkisi azalabilir.

Alfa lipoik asit metal şelat oluşturu bir maddedir. Bu sebeple metal bileşikleri ile birlikte uygulanmamalıdır (örn. demir ürünleri, magnezyum ürünleri, kalsiyum içerikleri sebebiyle süt ürünleri). Eğer Thioctacid 600 HR kahvaltıdan 30 dakika önce alınırsa demir ve magnezyum ürünleri akşam yemeğinde ve gece alınır.

Özellikle Thioctacid 600 HR ile tedavinin başlangıcında insülin ve oral antidiyabetiklerin hipoglisemik etkileri şiddetlenebileceğinden kan glukoz

düzeşinin düzenli ölçülmesi tavsiye edilir. Bazı vakalarda, şeker eksikliği (hipoglisemi) semptomlarını önlemek için insülin veya oral antidiyabetiklerin dozlarının azaltılması önemli olabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe, bir Thioctacid 600 HR film kaplı tablet (600 mg alfa-lipoik aside eşdeğer) ilk öğünden yaklaşık yarım saat önce günde tek doz olarak alınmalıdır. Şiddetli periferal (sensomotor) diyabetik polinöropati semptomları durumunda başlangıç parenteral tedavisi tavsiye edilir.

Thioctacid boş mideye yeterli miktarda sıvı ile yutulurak alınmalıdır. Eşlik eden gıda alımı alfa lipoik asit emilimini azaltabilir. Bu sebeple, özellikle gastrik boşalma zamanının uzun olduğu hastalarda tam günlük dozun kahvaltıdan yarım saat önce alınması tavsiye edilir.

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

Tedavinin süresi

Diyabetik nöropati kronik bir hastalık olduğundan Thioctacid 600 HR' nin uzun süreli bir tedavi olarak alımı önemli hale gelebilir. Doktor her vaka için ayrı ayrı karar verir.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:

10 ve 40 g arasındaki alfa-lipoik asit oral dozlarının alkolle birlikte kazara veya intihar amaçlı kullanımı ile bazen ölüme 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 altında oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde, ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

30 film kaplı tablet içeren şişelerde.

FİYATI:

KDV dahil perakende satış fiyatı 44,65 YTL

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:

Piyasada ayrıca Thioctacid t Direkt Enjeksiyonluk solüsyon halinde 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, Bad Homburg, Almanya lisansı ile, AWD Pharma GmbH & Co. KG. Dresden/ Almanya'da üretilmiştir.

RUHSAT TARİHİ VE NO: 28.02.2007-122/03

Reçete ile satılır.

®Tescil edilmiş marka.