

Příbalová informace: Informace pro uživatele

**Thiogamma Turbo Set 600 mg**  
infuzní roztok  
meglumini thioctas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg používat
3. Jak se přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg a k čemu se používá**

Přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg je přípravek používaný při diabetické neuropatii (poškození nervů).

Léčivá látka (kyselina thioktová) se tvoří v organismu vyšších živočichů a působí na určité aktivity metabolismu (přeměna látek v těle). Navíc má kyselina thioktová antioxidační vlastnosti, které chrání nervové buňky před reaktivními degradačními produkty (vznikají při odbourávání látek).

U mnoha diabetiků se objevují poruchy nervového metabolismu z neorganických příčin, které způsobují různé nepříjemné pocity. Typické projevy diabetické neuropatie jsou mravenčení, brnění, svědění, pocity pálení na chodidlech, neklid nohou a necitlivost. Tyto příznaky se většinou objevují na nohách.

Přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg může tyto příznaky potlačovat. Obsahuje léčivou látku kyselinu thioktovou, látku tělu vlastní. Kyselina thioktová je součástí důležitých enzymových komplexů, jako jsou biokatalyzátory, které jsou nezbytné pro správnou energetickou funkci, zvláště látkovou přeměnu cukrů.

Použití

Přípravek se užívá k léčbě diabetické polyneuropatie (poškození nervů) spojené s poruchami cití či bolestivostí (parestézie).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg používat**

**Nepoužívejte přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku kyselinu thioktovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s injekčním nebo infuzním podáním přípravku Thiogamma Turbo Set 600 mg byly hlášeny alergické reakce včetně život ohrožujícího šoku (náhlé selhání oběhu) (viz bod 4. Nežádoucí účinky).

Proto Vás lékař při podávání přípravku bude sledovat, aby včas zaznamenal možné časné příznaky (např. svědění, nevolnost, slabost). Pokud se tyto příznaky objeví, musí být léčba okamžitě přerušena a v případě nutnosti musejí být zavedena léčebná opatření.

K rozvoji inzulinového autoimunitního syndromu (porucha hormonů, řídících hladinu glukózy v krvi, která se projevuje výrazným snížením hladiny cukru v krvi) při léčbě kyselinou thioktovou jsou náchylnější pacienti s určitým genotypem lidských leukocytárních antigenů (který je častější u japonských a korejských pacientů, ale vyskytuje se také u pacientů europoidní rasy).

V ojedinělých případech se u pacientů s dekompenzovanou nebo neadekvátně kontrolovanou cukrovkou a špatným celkovým stavem mohou při léčbě přípravkem Thiogamma Turbo Set 600 mg vyvinout závažné reakce z přecitlivělosti.

Při infuzi přípravku Thiogamma Turbo Set 600 mg může být použit jako vehikulum pouze 0,9 % roztok chloridu sodného.

### *Děti a dospívající*

Vzhledem k chybějícím zkušenostem s léčbou dětí a dospívajících nesmí se u nich přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg používat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg:**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současné používání s cisplatinou (léčí rakovinu) může způsobit ztrátu účinku cisplatiny.

Přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg může zesílit účinek insulínu a perorálních antidiabetik (léčivých přípravků k léčbě cukrovky). Proto se doporučuje, zejména v počátečním období léčby kyselinou thioktovou, provádět pravidelné kontroly hladiny cukru v krvi. Ojediněle může být zapotřebí snížit dávku insulínu nebo perorálních antidiabetik. Dodržujte přesně pokyny lékaře.

### **Přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg s jídlem, pitím a alkoholem**

Pravidelná konzumace alkoholu znamená značné riziko vývoje a dalšího postupu narušení nervů a může zabránit účinku léčby kyselinou thioktovou. Proto zásadně alkohol nepijte, a to ani v období bez léčby.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg užívat.

Všeobecnou zásadou léčby v těhotenství a při kojení je předepsání léků pouze po pečlivém zvážení rizika a přínosu léčby.

V těhotenství a při kojení je léčba kyselinou thioktovou možná pouze pokud ji lékař posoudí jako nezbytnou a pacientky budou lékařem pravidelně kontrolovány. O léčbě těhotných a kojících žen nejsou k dispozici žádné údaje. Studie na zvířatech nepotvrdily ovlivnění plodnosti ani vývoje plodu.

Není známo, zda kyselina thioktová prochází do mateřského mléka.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg používá**

Vždy používejte přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dodržujte pokyny pro používání, jinak nebude mít přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg požadovaný účinek.

Pokud lékař nepředepíše jinak, je doporučeno následující používání.

Při těžkých parestésiích při pokročilé diabetické polyneuropatii je doporučeno při zahájení léčby podávat 600 mg kyseliny thioktové (odpovídá 1 lahvičce přípravku Thiogamma Turbo Set 600 mg) denně.

Infuzní roztok je při zahájení léčby podáván po dobu 2 – 4 týdnů.

Intravenózně se přípravek podává pomalu jako krátká infuze po dobu nejméně 30 minut. Infuze se aplikuje přímo z lahvičky při použití standardního infuzního vybavení a přiloženého obalu chránícího před světlem. Vzhledem k fotosenzitivitě účinné látky musí být lahvička vytažena z krabičky až těsně před použitím. Minimální čas 30 minut podání musí být zajištěn.

Při pokračování léčby se používá 300 – 600 mg kyseliny thioktové perorálně.

Prosím, pokud máte pocit, že účinek přípravku Thiogamma Turbo Set 600 mg je příliš silný nebo slabý, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Thiogamma Turbo Set 600 mg než jste měl(a)**

Při předávkování se může dostavit nevolnost, zvracení a bolest hlavy.

V ojedinělých případech po požití dávky vyšší než 10 g kyseliny thioktové, zvláště ve spojení s konzumací velkého množství alkoholu, byly pozorovány závažné, někdy život ohrožující příznaky otravy (např. křeče rozšířené na celé tělo, těžká porucha acidobazické rovnováhy vedoucí k laktátové acidóze, závažné poruchy krevního srážení).

Při sebemenším podezření na výraznou otravu přípravkem Thiogamma Turbo Set 600 mg je nutná neprodlená hospitalizace a zahájení obecných opatření obvyklých při otravě.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít pravidelnou dávku přípravku Thiogamma Turbo Set 600 mg**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg**

Prosím, nepřerušujte léčbu bez předchozí rady s lékařem.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg nežádoucí účinky, ačkoli se neprojevují u každého.

### Reakce v místě podání

Velmi vzácné (vyskytující se u méně než 1 pacienta z 10 000):

reakce v místě vpichu.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

po rychlém nitrožilním podání se může objevit pocit tlaku v hlavě a dýchací potíže. Tyto problémy odeznívají spontánně.

### Poruchy imunitního systému (reakce z přecitlivělosti)

Velmi vzácné:

Alergické reakce jako kožní vyrážka, kopřivka a svědění, i reakce celého těla z přecitlivělosti včetně šoku.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Porucha hormonů řídících hladinu glukózy v krvi, která se projevuje výrazným snížením hladiny cukru v krvi (inzulinový autoimunitní syndrom).

### Gastrointestinální poruchy

Velmi vzácné:

změny nebo poruchy chuti

### Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Velmi vzácné:

po intravenózním podání kyseliny thioktové byly pozorovány případy svalových křečí.

### Poruchy krve a cév

Velmi vzácné (vyskytující se u méně než 1 pacienta z 10 000):

krvácení do kůže (purpura), poruchy funkce krevních destiček při srážení krve (trombopatie).

### Poruchy oka

Velmi vzácné:

po intravenózním podání kyseliny thioktové byly pozorovány případy diplopie.

### Poruchy metabolismu a výživy

Není známo:

hypoglykemie

### Celkové poruchy

Není známo: Po rychlém intravenózním podání se objevuje pocit tlaku v hlavě a dýchací potíže. Tyto problémy odeznívají spontánně.

Není známo: Díky zlepšenému využití glukózy se může objevit pokles hladiny cukru v krvi. Byly popsány příznaky hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi) jako jsou závratě, silné pocení, bolest hlavy a změněné vidění.

Pokud se u Vás objeví výše zmíněné nežádoucí účinky, musíte léčbu přípravkem Thiogamma Turbo Set 600 mg přerušit. Prosím, informujte svého lékaře, který posoudí závažnost nežádoucích účinků a nutnost jejich léčby.

**Při prvních příznacích alergické reakce** (např. pocit tlaku v hlavě a dušnost, místní alergické reakce v místě vpichu s kopřivkou a ekzémem, svalové křeče, rozmazané vidění) **musíte přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg přestat užívat a okamžitě informovat lékaře.**

Pokud se u Vás některý z vyjmenovaných nežádoucích účinků objeví v závažné míře, nebo pokud zpozorujete jiný nežádoucí účinek, v této informaci neuvedený, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Kyselina thioktová je velmi citlivá na světlo, proto musí být infuzní roztok chráněn přiloženým ochranným obalem!

Vzhledem k citlivosti kyseliny thioktové na světlo musí být lahvička vyndána z obalu až bezprostředně před jejím použitím! Obal chránící před světlem musí být na lahvičku nasazen okamžitě.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg obsahuje**

Léčivou látkou je meglumini thioctas

Dalšími složkami jsou meglumin, makrogol 300, voda na injekci.

Jedna injekční 50ml lahvička obsahuje meglumini thioctas 1 167,70 mg (odpovídá acidum thiocticum 600 mg).

#### **Jak přípravek Thiogamma Turbo Set 600 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Thiogamma Turbo Set 600 mg je nažloutlý až zelenavě žlutý čirý roztok.

1 injekční lahvička obsahující 50 ml infuzního roztoku a 1 ochranný obal

10 injekčních lahviček obsahujících 50 ml infuzního roztoku a 10 ochranných obalů

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Německo

Výrobce  
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestrasse 3  
34212 Melsungen  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1.12.2015**