



## **Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш: информация для пациента)**

### **Тиосол**

**раствор для внутривенного введения 25 мг/мл**

**Действующее вещество: тиоктовая кислота**

**Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### **Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Тиосол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тиосол.
3. Применение препарата Тиосол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиосол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТИОСОЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Альфа-липоевая (тиоктовая) кислота является витаминоподобным веществом с коэнзимными свойствами. В организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот.

При сахарном диабете в результате гипергликемии повышается содержание конечных продуктов гликозилирования. Этот процесс приводит к уменьшению эндоневрального кровотока и развитию эндоневральной гипоксии. При этом наряду с повышением образования свободных радикалов уменьшается содержание антиоксидантов, в частности, глутатиона. В экспериментальных исследованиях, проведенных на крысах, было показано, что альфа-липоевая кислота уменьшает образование конечных продуктов гликозилирования, улучшает эндоневральный кровоток, повышает уровень глутатиона. Эти данные позволяют предположить, что альфа-липоевая кислота может способствовать улучшению функций периферических нервов. Это касается сенсорных нарушений при диабетической полиневропатии, таких как дизестезии, парестезии (жжение, боль, онемение, покалывание). В клинических исследованиях у пациентов с диабетической полинейропатией назначение

2687 Б-2023

альфа-липоевой кислоты привело к уменьшению сенсорных расстройств, сопровождающих диабетическую полинейропатию (боли, парестезии, дизестезии, онемение).

Тиосол применяется для лечения симптомов периферической (сенсорно-моторной) диабетической полинейропатии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

### ТИОСОЛ

#### **Не применяйте препарат Тиосол**

– при повышенной чувствительности к тиоктовой (альфа-липоевой) кислоте и другим компонентам препарата,

– если Вы не достигли 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по оценке эффективности и безопасности).

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Тиосол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Альфа-липоевая кислота реагирует *in vitro* с ионными комплексами металлов (например, цис-платин). Альфа-липоевая кислота образует с молекулами сахаров плохо растворимые комплексы. Тиосол несовместим с растворами декстрозы, раствором Рингера и с растворами, реагирующими с дисульфидными или SH-группами.

В качестве растворителя для лекарственного препарата Тиосол можно применять только изотонический раствор хлорида натрия.

#### *Меры предосторожности*

Постоянное употребление алкоголя является фактором риска развития полинейропатии и может снизить эффективность лекарственного препарата Тиосол. Поэтому пациентам рекомендуется воздерживаться от приема алкогольных напитков как во время лечения препаратом, так и в периоды вне лечения.

При внутривенном введении препаратов альфа-липоевой кислоты были зарегистрированы реакции повышенной чувствительности, включая анафилактический шок (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Во время лечения необходимо постоянное наблюдение за пациентом. В случае появления симптомов (например, зуд, тошнота, недомогание и т.д.) введение лекарственного препарата должно быть немедленно прекращено и при необходимости назначена дополнительная лекарственная терапия.

После применения лекарственного препарата Тиосол возможно изменение запаха мочи, которое не имеет клинического значения.

Во время лечения тиоктовой ( $\alpha$ -липоевой) кислотой сообщалось о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС). АИС следует учитывать при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, получающих тиоктовую кислоту.

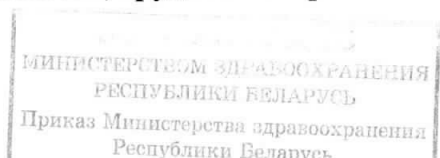
#### **Другие препараты и препарат Тиосол**

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о приеме в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных препаратов, или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

При одновременном назначении с Тиосолом отмечается снижение эффективности цисплатина.

При одновременном применении может усиливаться сахароснижающее действие инсулина и противодиабетических препаратов для приема внутрь, поэтому рекомендуется регулярный контроль уровня глюкозы в крови, особенно в начале терапии Тиосолом. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозы сахароснижающих препаратов во избежание развития симптомов гипогликемии.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**



2687 Б-2023

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Тиосол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не выявили влияния тиоктовой кислоты на фертильность.

Имеющиеся данные о токсикологическом влиянии на репродуктивность не дают возможности сделать выводы о вредном влиянии на плод. В связи с отсутствием адекватных клинических данных лекарственный препарат Тиосол не рекомендуется назначать женщинам в период беременности.

Сведения о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко отсутствуют. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии лекарственным препаратом Тиосол, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В случае возникновения признаков побочных реакций со стороны нервной системы необходимо воздержаться от управления автотранспортом и работы с движущимися механизмами.

### **3. Применение препарата ТИОСОЛ**

Применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если при применении лекарственного препарата симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

#### Режим дозирования

При выраженных симптомах диабетической полинейропатии рекомендуемая суточная доза для взрослых пациентов составляет 1 флакон – 24 мл раствора (эквивалентно 600 мг тиоктовой кислоты в сутки). На начальном этапе продолжительность лечения может составлять от 2 до 4 недель.

#### Способ применения

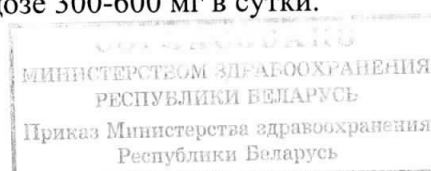
Возможно внутривенное введение неразбавленного раствора лекарственного препарата с помощью шприца для инъекций, причем время введения должно составлять не менее 12 минут. Внутривенное введение также может быть выполнено в виде короткой инфузии в течение, по меньшей мере, 12 минут после разведения лекарственного препарата в 100-250 мл 0,9 % раствора хлорида натрия.

Тиосол может применяться в виде инфузий в изотоническом растворе хлорида натрия (объем инфузий 100-250 мл) в течение 30 минут. Внутривенное введение следует проводить медленно (не быстрее 60 мг тиоктовой кислоты, т.е. 2 мл раствора Тиосола в минуту). Кроме того, возможно внутривенное введение неразбавленного раствора с помощью шприца для инъекций или перфузора. В этом случае время введения должно составлять не менее 10 минут.

#### Рекомендации по проведению инфузий

Из-за чувствительности активного вещества к свету флакон следует вынимать из картонной упаковки лишь непосредственно перед применением. В качестве растворителя для лекарственного препарата Тиосол следует использовать только изотонический раствор хлорида натрия. Раствор для внутривенного введения следует беречь от света (например, завернуть флакон в алюминиевую фольгу). Раствор для внутривенного введения, защищенный от света, сохраняет стабильность в течение 6 часов. С микробиологической точки зрения раствор должен быть использован сразу после приготовления. В случае, если раствор не используется сразу после приготовления, продолжительность и условия хранения данного раствора являются ответственностью пользователя.

В дальнейшем переходят на поддерживающую терапию лекарственными формами  $\alpha$ -липоевой кислоты для перорального приема в дозе 300-600 мг в сутки.



Основой терапии диабетической полинейропатии является эффективное и оптимальное лечение сахарного диабета.

### **Продолжительность терапии**

На начальном этапе продолжительность лечения может составлять от 2 до 4 недель.

### **Если Вы приняли большее количество препарата Тиосол, чем следовало**

Применяйте Тиосол в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Возможные симптомы передозировки:

В случае передозировки могут наблюдаться тошнота, рвота и головная боль. После случайного или преднамеренного (суицидального) приема альфа-липоевой кислоты в дозировке от 10 до 40 г вместе с алкоголем наблюдалась тяжелая интоксикация, иногда с летальным исходом. Клинические признаки интоксикации могут первоначально проявляться в виде психомоторного возбуждения или спутанности сознания; в дальнейшем они, как правило, сопровождаются генерализованными судорожными припадками и развитием лактоацидоза. Кроме того, как следствие интоксикации высокими дозами альфа-липоевой кислоты были отмечены гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови (ДВС-синдром), подавление функции костного мозга и множественная полиорганная недостаточность.

Лечение интоксикации:

Даже при малейших подозрениях на интоксикацию лекарственным препаратом Тиосол показана немедленная госпитализация с проведением общетерапевтических мероприятий по детоксикации, например, провоцирование рвоты, промывание желудка, применение активированного угля и т.д. Лечение генерализованных судорожных припадков, лактоацидоза и всех других опасных для жизни последствий интоксикации должно быть основано на принципах современной интенсивной терапии. До настоящего времени эффективность гемодиализа и экстракорпоральных методов детоксикации для ускорения выведения альфа-липоевой кислоты не подтверждена.

### **Если Вы забыли принять Тиосол**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тиосол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота и рвота,
- изменение или извращение вкуса (металлический привкус).

**Очень редко или неизвестно** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- развитие реакции в месте инъекции,
- кожная сыпь, крапивница, зуд, экзема, а также системные реакции, включая анафилактический шок,
- головная боль, головокружение, судороги, двоение в глазах (диплопия),
- нарушение функции тромбоцитов, гипокоагуляция, пурпура, тромбоз, тромбоз вен,
- гипогликемия.

После быстрого внутривенного введения могут наблюдаться повышение внутричерепного давления и затруднение дыхания, которые в большинстве случаев проходят самостоятельно. В отдельных случаях в результате улучшения утилизации глюкозы может снизиться ее уровень в крови. В таких случаях возможно развитие симптомов гипогликемии,

включающих головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, расстройство зрения.

НД РБ  
2687Б-2023

### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных:

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТИОСОЛ**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Для защиты от света храните флакон с раствором в оригинальной упаковке.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

#### **Препарат Тиосол содержит**

Действующим веществом препарата является тиоктовая кислота. 1 флакон содержит 600 мг тиоктовой кислоты.

Вспомогательные вещества: триметамол, вода для инъекций.

#### **Внешний вид препарата Тиосол и содержимое упаковки**

Тиосол представляет собой прозрачный раствор от желтого до зеленовато-желтого цвета.

24 мл во флаконе из янтарного стекла второго гидролитического класса, укупоренном бромбутил резиновой пробкой, обкатанным алюмопластиковым колпачком. Пять флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку картонную с картонным вкладышем для фиксации флаконов.

#### **Отпуск из аптек**

По рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: [secretar@rubikon.by](mailto:secretar@rubikon.by)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен:**

12/2023

