



## **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

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

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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.

Лекарственный препарат Тиосол отпускается по рецепту врача.

#### **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.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

26876 - 2019

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,

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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

#### **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.

#### **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.

По 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.

##### **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

##### **Данный листок-вкладыш пересмотрен:**

ММ/ГГГГ\*.

\* – Указывается дата одобрения последнего изменения. Поле заполняется держателем регистрационного удостоверения перед печатью.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь