МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N011140/01-251016
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тиогамма®
таблетки, покрытые плёночной оболочкой 600 мг

Артезан Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия
Драгенофарм Апотекер Пюшль Гмбх, Германия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 251016 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой	**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Состав: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: *активное вещество:* тиоктовая кислота – 600 мг; *вспомогательные вещества:* гипромеллоза 25,00 мг, кремния диоксид коллоидный 25,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 49,00 мг, лактозы моногидрат 49,00 мг, кармеллоза натрия 16,00 мг, тальк 36,364 мг, симетикон 3,636 мг (диметикон и кремния диоксид коллоидный 94:6), магния	**Состав:** 1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит: *действующее вещество:* тиоктовая кислота – 600 мг; *вспомогательные вещества:* гипромеллоза 25,00 мг, кремния диоксид коллоидный 25,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 49,00 мг, лактозы моногидрат 49,00 мг, кроскармеллоза натрия 16,00 мг, тальк 36,364 мг, симетикон 3,636 мг (диметикон и кремния диоксид коллоидный 94:6), магния стеарат

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>стеарат 16,00 мг; оболочка: макрогол 6000 – 0,60 мг, гипромеллоза 2,80 мг, тальк 2,00 мг, натрия лаурилсульфат 0,025 мг.</td><td>16,00 мг; оболочка: макрогол 6000 – 0,60 мг, гипромеллоза 2,80 мг, тальк 2,00 мг, натрия лаурилсульфат 0,025 мг.</td></tr>
<tr><td>Побочное действие:
Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ:
<table><tr><td>Очень часто</td><td>более, чем у 1 из 10 проходящих лечение</td></tr><tr><td>Часто</td><td>менее, чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 проходящих лечение</td></tr><tr><td>При случае</td><td>менее, чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 проходящих лечение</td></tr><tr><td>Редко</td><td>менее, чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10000 проходящих лечение</td></tr><tr><td>Очень редко</td><td>менее, чем у 1 из 10000, включая отдельные случаи</td></tr></table>Очень редко (< 1/10000) развиваются следующие побочные эффекты:
<u>Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)</u>:
тошнота, рвота, абдоминальная</td><td>Побочное действие:
Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ:
<table><tr><td>Очень часто</td><td>более, чем у 1 из 10 проходящих лечение</td></tr><tr><td>Часто</td><td>менее, чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 проходящих лечение</td></tr><tr><td>При случае</td><td>менее, чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 проходящих лечение</td></tr><tr><td>Редко</td><td>менее, чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10000 проходящих лечение</td></tr><tr><td>Очень редко</td><td>менее, чем у 1 из 10000, включая отдельные случаи</td></tr><tr><td>Не известно</td><td>невозможно установить из имеющихся данных</td></tr></table>Очень редко (< 1/10000) развиваются следующие побочные эффекты:</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
боль, диарея; Реакции гиперчувствительности: аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока), кожная сыпь, крапивница, зуд; Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): изменение или нарушение вкусовых ощущений; Другие побочные явления: в связи с улучшением усвоения глюкозы возможно снижение концентрации глюкозы в крови. При этом могут возникнуть симптомы гипогликемии – головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения. • *Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции,* ***сообщите об этом врачу****.*	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): тошнота, рвота, абдоминальная боль, диарея. Нарушения со стороны имунной системы: аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока), кожная сыпь, крапивница, зуд; аутоиммунный инсулиновый синдром (АИС), клиническими проявлениями АИС могут быть: головокружение, потливость, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, головная боль, спутанность сознания, нарушение зрительного восприятия, потеря сознания, кома. Нарушения со стороны нервной системы: изменение или нарушение вкусовых ощущений. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: в связи с улучшением усвоения глюкозы возможно снижение концентрации глюкозы в крови. При этом могут возникнуть симптомы гипогликемии – головокружение, повышенное потоотделение, головная

Старая редакция	Новая редакция
	боль, расстройства зрения. Частота не известна (невозможно установить из имеющихся данных): Нарушения со стороны кожи и подкожных покровов: экзема. - *Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции,* ***сообщите об этом врачу****.*
Особые указания: Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо–галактозным синдромом мальабсорбции или глюкозо–изомальтозным дефицитом не должны принимать препарат Тиогамма®. У больных сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата,	**Особые указания** Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо–галактозным синдромом мальабсорбции или глюкозо–изомальтозным дефицитом не должны принимать препарат Тиогамма®. У пациентов с сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии.

Старая редакция	Новая редакция
чтобы избежать развития гипогликемии. Пациентам, принимающим препарат Тиогамма®, следует воздержаться от употребления алкоголя. Потребление алкоголя во время терапии препаратом Тиогамма® снижает лечебный эффект и является фактором риска, способствующим развитию и прогрессированию нейропатии. 1 таблетка покрытая оболочкой препарата Тиогамма® 600 мг содержит менее 0,0041 хлебных единиц.	При развитии гипогликемии необходимо немедленно прекратить приём препарата Тиогамма®. При появлении симптомов повышенной чувствительности необходимо немедленно прекратить приём препарата Тиогамма®. Пациентам, принимающим препарат Тиогамма®, следует воздержаться от употребления алкоголя. Потребление алкоголя во время терапии препаратом Тиогамма® снижает лечебный эффект и является фактором риска, способствующим развитию и прогрессированию нейропатии. 1 таблетка покрытая плёночной оболочкой препарата Тиогамма® 600 мг содержит менее 0,0041 хлебных единиц. Описаны случаи развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС) во время лечения тиоктовой кислотой. Возможность появления АИС определяется наличием у пациентов аллелей HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска: Таблетки, покрытые оболочкой 600 мг. По 10 таблеток, покрытых оболочкой в блистере из ПВХ/ПВДХ/ алюминиевой фольги. По 3,6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	**Форма выпуска:** Таблетки, покрытые плёночной оболочкой 600 мг. По 10 таблеток, покрытых плёночной оболочкой в блистере из ПВХ/ПВДХ/ алюминиевой фольги. По 3, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Менеджер по регистрации



Я.А. Чупринова