**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Thiogamma Turbo-Set 12 mg/ml infuzinis tirpalas**

Tiokto rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums**

**svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Thiogamma Turbo-Set ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Thiogamma Turbo-Set

3. Kaip vartoti Thiogamma Turbo-Set

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Thiogamma Turbo-Set

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Thiogamma Turbo-Set ir kam jis vartojamas**

Thiogamma Turbo-Set yra vaistas neuropatijoms gydyti.

Veiklioji vaisto medžiaga - tiokto rūgštis yra medžiaga, susidaranti aukštesniųjų gyvūnų rūšių organizme vykstančio metabolizmo metu ir veikianti tam tikrus medžiagų apykaitos procesus. Be to, tiokto rūgštis turi tam tikrų (antioksidacinių) savybių, apsaugančių nervines ląsteles nuo reaktyvių degradacijos produktų.

Thiogamma Turbo-Set vartojama diabetinio nervų pažeidimo (polineuropatijos) sukeltoms parestezijoms (jutimo sutrikimams) gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Thiogamma Turbo-Set**

**Thiogamma Turbo-Set vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija tiokto rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Thiogamma Turbo-Set.

Leidžiant ar infuzuojant Thiogamma Turbo-Set, buvo alerginių reakcijų,

t. y. padidėjusio jautrumo reakcijų ar net gyvybei pavojingo šoko (staigaus kraujotakos nepakankamumo) atvejų (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Dėl to gydytojas Thiogamma Turbo-Set vartojimo laikotarpiu stebės, ar neatsiranda ankstyvųjų simptomų (pvz., niežulio, pykinimo, blogos savijautos ir pan.). Tokiems simptomams pasireiškus, vaisto vartojimą būtina nedelsiant nutraukti. Gali prireikti papildomų gydymo priemonių.

Pavieniais atvejais pacientams, kuriems yra nekontroliuojamas diabetas arba jis kontroliuojamas nepakankamai, esant prastai bendrai sveikatos būklei, Thiogamma Turbo-Set vartojimo metu galimos ūminės padidėjusio jautrumo reakcijos.

*In vitro* tiokto rūgštis reaguoja su metalų jonų kompleksais (pvz., cisplatina). Tiokto rūgštis su angliavandenių molekulėmis (pvz., levuliozės tirpalu) sudaro blogai tirpstančius kompleksinius junginius. Thiogamma Turbo-Set nesuderinama su gliukozės, Ringerio tirpalais bei tirpalais, kurie gali reaguoti su SH grupėmis ar disulfidiniais tilteliais.

Thiogamma Turbo-Set infuzijos metu kaip vaistą pernešantį tirpalą galima naudoti tik fiziologinį natrio chlorido tirpalą.

Taikant gydymą tiokto rūgštimi, tam tikro žmogaus leukocitų antigeno genotipo pacientai (toks genotipas dažniau pasitaiko tarp japonų ir korėjiečių, bet taip pat gali būti nustatytas europidų rasės pacientams) labiau linkę susirgti autoimuniniu insulino sindromu (gliukozės kiekį kraujyje reguliuojančių hormonų sutrikimu, dėl kurio labai sumažėja cukraus kiekis kraujyje).

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikų ir paauglių Thiogamma Turbo-Set gydyti negalima, kadangi trūksta tokių pacientų gydymo patirties.

**Kiti vaistai ir Thiogamma Turbo-Set**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu su Thiogamma Turbo-Set vartojama cisplatina (priešvėžinis chemoterapinis vaistas) gali tapti neveiksminga.

Gali sustiprėti kartu vartojamų vaistų nuo cukrinio diabeto (insulino ir geriamųjų vaistų) gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantis poveikis. Būtina atidžiai sekti gliukozės koncentraciją kraujyje, ypač gydymo Thiogamma Turbo-Set pradžioje. Atskirais atvejais, siekiant išvengti hipoglikemijos simptomų, kai kuriems pacientams gali tekti mažinti insulino arba geriamųjų vaistų nuo diabeto dozę (kiek mažinti dozę, nurodys gydytojas).

**Thiogamma Turbo-Set vartojimas su alkoholiu**

Reguliarus alkoholio vartojimas yra svarbus rizikos veiksnys, skatinantis neuropatinių sutrikimų atsiradimą bei progresavimą, jis gali mažinti gydymo Thiogamma Turbo-Set veiksmingumą. Pacientams, sergantiems diabetine polineuropatija, rekomenduojama nevartoti alkoholio net ir laikotarpiais, kai nesigydoma (nevartojama vaistų).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pagrindinis gydymo vaistais nėštumo bei žindymo laikotarpiu principas teigia, kad tokiu laikotarpiu vaistų galima vartoti tik atidžiai apsvarsčius pavojus ir naudą.

Nėščioms bei krūtimi maitinančioms moterims tiokto rūgšties galima vartoti tik su gydytojo nurodymu. Gydytojas tokią pacientę stebės. Nėščiųjų ir žindyvių gydymo patirties nėra. Tyrimų su gyvūnais metu duomenų, kad ši veiklioji medžiaga darytų toksinį poveikį vaisiui ar embrionui, negauta.

Ar tiokto rūgšties patenka į moters pieną, nežinoma.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**3. Kaip vartoti Thiogama turbo-set**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Laikykitės vartojimo instrukcijos, nes kitu atveju Thiogamma Turbo-Set gali nesukelti laukiamo gydomojo poveikio.

*Rekomenduojama paros dozė suaugusiems žmonėms (jei gydytojas neskyrė kitaip)*

Jei yra su sunkia diabetine polineuropatija susijusių progresavusių sensorinių sutrikimų, gydymo pradžioje per parą rekomenduojama infuzuoti 600 mg tiokto rūgšties (atitinka vieną Thiogamma Turbo-Set flakoną). Taip gydoma iš pradžių 2 ‑ 4 savaites.

Tirpalą į veną būtina sulašinti lėtai, infuzija turi tęstis bent 30 minučių (trumpa infuzija). Flakone esantis tirpalas iš karto lašinamas į veną, naudojant standartinę infuzijos įrangą ir nuo šviesos apsaugantį maišelį. Infuzinį tirpalą iš dėžutės ištraukti reikia prieš pat vartojimą, kadangi veiklioji medžiaga yra jautri šviesai. Būtina garantuoti, kad infuzija truks bent 30 minučių.

Vėlesniu gydymo etapu būtina vartoti geriamojo tiokto rūgšties vaisto: plėvele dengtų tablečių.

Jeigu manote, kad Thiogamma Turbo-Set veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Thiogamma Turbo-Set dozę?**

Perdozavus gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ir galvos skausmas.

Išgėrus daugiau nei 10 g tiokto rūgšties (ypač jei tuo pat metu gerta daug alkoholio), buvo pavienių sunkių ar net gyvybei pavojingų apsinuodijimo simptomų (pvz., išplitusių traukulių, rūgščių ir šarmų pusiausvyros sutrikimo (laktatacidozės), sunkių kraujo krešėjimo sutrikimų) pasireiškimo atvejų. Jei įtariama, kad perdozuota daug Thiogamma Turbo-Set, reikia nedelsiant kreiptis į ligoninę, kur bus imamasi įprastų apsinuodijimo gydymo priemonių.

**Pamiršus pavartoti Thiogamma Turbo-Set**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Thiogamma Turbo-Set**

Jei norima pertraukti ar nutraukti gydymąThiogamma Turbo-Set, būtina pasitarti su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai reti (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10000 pacientų)*

Skonio pojūčio pokytis arba sutrikimas, traukuliai bei matomo vaizdo dvigubinimasis, kraujavimas į odą (*purpura*), trombocitų funkcijos ir kraujo krešėjimo sutrikimas (trombopatija), vaisto greitai sušvirkštus į veną, gali atsirasti savaime praeinantis spaudimas galvoje bei kvėpavimo sutrikimas, reakcija injekcijos vietoje.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Gliukozės kiekį kraujyje reguliuojančių hormonų sutrikimas, dėl kurio labai sumažėja cukraus kiekis kraujyje (autoimuninis insulino sindromas).

Gali atsirasti alerginė reakcija, pasireiškianti odos išbėrimu, dilgėline, niežuliu, taip pat gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija visame organizme ir net šokas.

Dėl pagerėjusio gliukozės pasisavinimo gali sumažėti jos koncentracija kraujyje. Buvo hipoglikemijai būdingų simptomų: galvos sukimosi, sustiprėjusio prakaitavimo, galvos skausmo bei matymo sutrikimo, atvejų.

Jei atsiranda bet kuris šiame lapelyje paminėtas šalutinis poveikis, Thiogamma Turbo-Set vartoti negalima. Pasakykite apie tai gydytojui. Jis nuspręs, koks yra šalutinio poveikio stiprumas ir ar reikia imtis priemonių.

Pasireiškus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, vaisto vartojimą būtina nutraukti ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Thiogama Turbo-set**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Flakoną iš pakuotės galima išimti tik prieš pat vartojimą, jį būtina nedelsiant įdėti į nuo šviesos apsaugantį pakabinamą maišelį.

Po flakono atidarymo infuzinį tirpalą vartoti nedelsiant.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Thiogamma Turbo-Set sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra tiokto rūgštis.

Viename 50 ml infuzinio tirpalo flakone yra 1167,70 mg tiokto rūgšties meglumino druskos, atitinkančios 600 mg tiokto rūgšties.

* Pagalbinės medžiagos yra megluminas, makrogolis 300 ir injekcinis vanduo.

**Thiogamma Turbo-Set išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tai skaidrus, gelsvas arba žalsvai geltonas tirpalas.

*Pakuotės*

1 flakonas, kuriame yra 50 ml tirpalo ir 1 nuo šviesos apsaugantis poliuretano maišelis.

10 flakonų, kurių kiekviename yra 50 ml tirpalo ir 10 nuo šviesos apsaugančių poliuretano maišelių.

Išorinė pakuotė - kartono dėžutė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Vokietija

*Gamintojas*

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestrasse 3

34212 Melsungen

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

|  |
| --- |
|  |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas** **2021-10-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).