ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Ве молиме прочитајте го внимателно целото упатство бидејќи тоа содржи важни информации за вас.
- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе ви треба да го прочитате повторно.
- Ако Ви се потребни повеќе информации или совет обратете се на Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Ова упатство опфаќа:
1. Што е **Тиогама® Турбо Сет** и за што се користи?
2. Што е потребно да знаете пред да земете **Тиогама® Турбо Сет** ?
3. Како се користи **Тиогама® Турбо Сет**.
4. Можни несакани ефекти.
5. Како се чува **Тиогама® Турбо Сет**.

1. ШТО Е ТИОГАМА® ТУРБО СЕТ (THIOGAMMA® TURBO SET) И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ?

Тиогама® Турбо Сет (Thiogamma® Turbo Set) е препарат за невропатија

Лекот **Тиогама® Турбо Сет** содржи алфа-липоична киселина која влијае на одредени метаболички процеси во организмот. Наменет е за лечење на симптомите кои настануваат како резултат на пореметувањето на метаболизмот во нервите кај дијабетичарите.

СОСТАВ
Активна супстанца: алфа – липоична киселина
1 шишенце од 50-ml раствор за инекција содржи:
1167.70 mg алфа-липоична киселина во облик на меглумин соли; еквивалентно на 600 mg алфа-липоична киселина
Помошни супстанци: Меглумин, макрогол 300 и вода за инекција.

Фабричко пакување:
1 шишенце од 50 ml раствор за инекција и 1 заштитна врекичка
10 шишенца од 50 ml раствор за инекција и 10 заштитни врекички

Како делува Тиогама® Турбо Сет (Thiogamma® Turbo Set)
Активната супстанца на овој лек е алфа-липоична киселина која се создава во организмот со сопствен метаболизам и влијае на одредени метаболни процеси во него. Порано или покасно многу дијабетичари чувствуваат симптоми кои настануваат како резултат на пореметување на метаболизмот во нервите, како што се: чувство на трнење, чешање, жарење на табаните или стапалата, осет на здрвеност. Овие симптоми генерално се појавуваат во нозете.
Лекот Тиогама® Турбо Сет делува против овие симптоми бидејќи содржи алфа – липоична киселина, која влегува во состав на важен комплекс на ензими, кои се биокатализатори важни за правилен енергетски метаболизам, особено на метаболизмот на шеќерите.

2. ШТО Е ПОТРЕБНО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ТИОГАМА® ТУРБО СЕТ (THIOGAMMA® TURBO SET)?

Предупредете го вашиот лекар ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое метаболичко пореметување, преосетливи сте на лекови или се имале алергиска реакција на некои од нив.

Тиогама® Турбо Сет (Thiogamma® Turbo Set) не смее да се користи,
ако сте преосетливи (алергични) на алфа-липоична киселина или на некоја од другите состојки на **Тиогама® Турбо Сет** (Thiogamma® Turbo Set).

Деца и адолесценти НЕ ТРЕБА да се лекуваат со **Тиогама® Турбо Сет** бидејќи нема доволно информации за оваа возраст.

Важно предупредување:
Алфа - липоична киселина со молекулите на шеќерот формира тешко раствориливи комплексни соединенија. Исто така, растворот за инфузија е некомпатибилен со растворот на гликоза, Рингер растворот и раствори за кои е познато дека реагираат со SH групите или дисулфидни врски.

Земање на Тиогама® Турбо Сет со храна и пијалок
Треба да се избегнува земање на алкохол со **Тиогама® Турбо Сет**, бидејќи тој неговите деградациони продукти го намалуваат дејството на алфа-липоичната киселина.
Треба да се избегнува млекото и храна богата со калциум и магнезиум поради формирање на комплекси со лекот и намалување на неговата биорасположивост.

Бременост и лактација
Пред да почнете да земете некој лек консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Не е познато дали е безбедно да се зема лекот Тиогама® Турбо Сет, за време на бременост. По утврдување на бременоста пациентот треба да го обавести за тоа својот лекар, кој тогаш ќе одлучи дали ќе се продолжи со терапијата со Тиогама® Турбо Сет.
Не е познато дали Тиогама® Турбо Сет се пренесува во мајчиното млеко.

Управување на моторни возила и машини:
Не е потребна посебна претпазливост.

На што треба да внимавате ако земате други лекови:
Имајте во предвид дека ова се однесува и на лековите кои сте престанале да ги земате, како и за оние лекови кои планирате да ги земете во иднина. Обавестете го Вашиот лекар или фармацевт доколу земате или до неодамна сте земале некој лек макар и да е лек кој се издава без лекарски рецепт.
Истовремената употреба на лекот Тиогама® Турбо Сет и цисплатин може да доведе со слабеење или губиток на цисплатинот.
Може да биде зголемен ефектот на намалување на шеќерот во крвта, при земање на овој лек во комбинација со орални дијабетици или инсулин.

3. КАКО СЕ КОРИСТИ ТИОГАМА® ТУРБО СЕТ (THIOGAMMA® TURBO SET).

Тиогама® Турбо Сет мора секогаш да се користи исклучиво според инструкциите на ова упатство. Ако мислите дека **Тиогама® Турбо Сет** делува преслабо или прејако, веднаш обратете се кај Вшиот лекар или фармацевт.

Во случаи на изразена пареза на дијабетична полиневропатија дневната доза е 1 шишенце **Тиогама® Турбо Сет**. Во почетната фаза се дава во период од 2 – 4 недели.
Лекот се дава интравенозно во облик на кратка инфузија. Интравенското давање треба да биде споро, на пр. да не биде поголемо од 50 mg алфа – липоична киселина во минута. Инфузијата се дава директно од шишенцето со користење на стандарден комплет за инфузија и заштитната врекичка за заштита од светлина. Бидејќи активната супстанција на овој лек е осетлива на светлина, инекцијата се вади од пакувањето и се подготвува непосредно пред

давање. За продолжена терапија се користи 300 mg до 600 mg алфа-липоинска киселина во форма за орална употреба.

Ако сте зеле повеќе Тиогама® Турбо Сет отколку што е треба?
Симптоми на предозираност може да бидат мачнина, повраќање и главоболка.

Ако сте заборавиле да земете Тиогама® Турбо Сет
Никогаш не земајте дупла доза за да ја надоместите заборавената доза!

Ако прекинете со земање на Тиогама® Турбо Сет
Ако сакате да го прекинете лекувањето, Ве молиме за тоа да го информирате Вашиот лекар. Редовното земање на Тиогама® Турбо Сет е важно за лекување на дијабетската полинеуропатија.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите други медицински производи и **Тиогама® Трбо Сет** може да предизвика несакани ефекти, иако не кај секого.
Следниве податоци за честината на појавување се основа за оценка на несакани ефекти:

Многу често:	кај повеќе од 1 на секои 10 лекувани пациенти
Вообичаено:	кај помалку од 1 на 10, но повеќе од 1 на секои 100 лекувани пациенти
Повремено:	кај помалку од 1 на 100, но повеќе од 1 на секои 1,000 лекувани пациенти
Ретко:	кај помалку од 1 на 1,000, но повеќе од 1 на секои 10,000 лекувани пациенти
Многу ретко:	кај помалку од 1 на секои 10,000 лекувани пациенти, вклучувајќи ретки случаи

Реакции и местото на давање на лекот
Многу ретко: Реакција на местото на ставање на инекцијата

Реакции на преосетливост
Многу ретко: Може да се појават алергични реакции како што се црвенило, уртикарија и чешање

Нервен систем
Многу ретко: Нарушено сетиво за вкус и нарушен вид (дупли слики).

Општи нарушувања
Многу ретко: Заради подобрено искористување на гликозата, може да дојде до паѓање на нивото на шеќер во крвта. Доколку ова се случи, може да се појават симптоми на хипогликемија со вртоглавица, потење, главоболка и пореметен вид.

Ако приметите било кој симптом кој е или би можел да биде несакан ефект од лекот, мора да се прекине со земање на лекот и веднаш да се извести лекарот.

5. КАКО СЕ ЧУВА ТИОГАМА® ТУРБО СЕТ (THIOGAMMA® TURBO SET).

Чувајте го подалеку од дофат на деца!

Лекот се чува на температура до 25°C и заштитен од светлина. Припремениот раствот може да се чува 6 часа доколку е заштитен од светлина. Чувајте го лекот во надворешното пакување заради заштита на растворот од светлина.

Овој медицински производ не смее да се користи по истекот на рокот за употреба назначен на пакувањето / ампулата „Неупотребливо по". Датумот на истекување на рокот за употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Производител
Woerwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7
71034 Boeblingen
Germany
Тел.: ++49(0)7031/6204-0
Факс: ++49(0)7031/6204-31

Място на производство
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3
34212 Meslungen
Germany