

KULLANMA TALİMATI

THIOCTACID® T DİREKT 50 ml enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakonda (50 ml) 600 mg alfa lipoik aside eşdeğer 952.3 mg alfa-lipoik asit trometamol tuzu içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **THIOCTACID® T DİREKT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THIOCTACID® T DİREKT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THIOCTACID® T DİREKT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THIOCTACID® T DİREKT'in saklanması**

1. THIOCTACID® T DİREKT nedir ve ne için kullanılır?

THIOCTACID® T DİREKT, etkin madde olarak 600 mg alfa-lipoik asit içeren enjeksiyonluk çözeltilidir.

Alfa-lipoik asit, sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri grubunda yer almaktadır. Alfa-lipoik asit, vücut metabolizması sırasında oluşan bir maddedir ve vücudun belli bazı metabolik işlevleri üzerine etkiye sahiptir.

Ayrıca, zararlı parçalanma ürünlerine karşı sinir hücrelerini koruyucu anti-oksidatif özelliklere sahiptir.

THIOCTACID® T DİREKT, her biri 50 ml'lik, gri kauçuk tıpalı, amber renkli cam şişe flakonlarda ve 5 veya 10 flakonluk kutularda sunulmaktadır.

THIOCTACID® T DİREKT, şeker hastalığında (diyabet) diyabetik nöropati adı verilen, çevresel sinir hasarına bağlı olarak vücudun uç bölgelerinde ortaya çıkan ağrı, his kaybı ve kuvvet kaybı gibi belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. THIOCTACID® T DİREKT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

THIOCTACID® T DİREKT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alfa-lipoik asit veya THIOCTACID® T DİREKT'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- 18 yaşından küçükseniz.

THIOCTACID® T DİREKT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Enjeksiyon ve/veya infüzyon çözeltisi olarak THIOCTACID® T DİREKT'in kullanımıyla ilişkili, hayatı tehdit edici şoka (kan dolaşımının ani zayıflaması) kadar varabilen alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık tepkileri) gözlenmiştir. Bu nedenle doktorunuz THIOCTACID® T DİREKT ile tedaviniz sırasında erken belirtilerin ortaya çıkması açısından sizi takip edecektir. Bu belirtiler oluştuğunda tedavi derhal durdurulmalı ve uygun olduğunda daha ileri tedavi önlemleri alınmalıdır.

THIOCTACID® T DİREKT kullanımından sonra, idrarınızın kokusu farklı olabilir ancak bunun klinik olarak önemi yoktur.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

THIOCTACID® T DİREKT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Düzenli olarak alkol tüketimi, şeker hastalığındaki sinir hasarına bağlı şikayetlerin ortaya çıkması ve ilerlemesi için önemli bir risk faktörüdür. Bu nedenle THIOCTACID® T DİREKT ile tedavide başarıyı azaltır. Tedavi süresince ve tedaviye ara verildiğinde alkolden uzak durunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde THIOCTACID® T DİREKT doktor talimatı doğrultusunda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Alfa-lipoik asidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da THIOCTACID® T DİREKT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına veya tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

THIOCTACID® T DİREKT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

THIOCTACID® T DİREKT'in içerdiği yardımcı maddelere karşı herhangi bir etki oluşması beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

THIOCTACID® T DİREKT ile birlikte kullanıldığında Sisplatin'in (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkisi azalabilir.

İnsülin ve/veya diğer oral antidiabetik (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) ilaçların kan şekerini düşürücü etkisi değişebilir. THIOCTACID® T DİREKT ile beraber bu ilaçları almanız gerekiyor ise kan şekerinizi düzenli ölçünüz/ölçtürünüz. Kan şekerinin düşmesine bağlı gözlenebilecek baş dönmesi ve halsizlik gibi bulgular olursa doktorunuza danışınız. Kan şekerinizin düşmesine bağlı belirtilerden kaçınmak için doktorunuzun talimatları doğrultusunda bu ilaçların dozlarının azaltılması gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. THIOCTACID® T DİREKT nasıl kullanılır?

THIOCTACID® T DİREKT daima doktorunuzun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım hususunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe:

Periferik diyabetik sinir hasarının bulgularına bağlı olarak günlük doz, bir THIOCTACID® T DİREKT enjeksiyonluk flakondur (600 mg alfa lipoik asite eşdeğer).

Uygulama yolu ve metodu:

THIOCTACID® T DİREKT'in damar içerisine enjeksiyonu yavaş bir şekilde yapılmalıdır; örneğin dakikada 50 mg alfa-lipoik asit içeren (≈4.2 ml) enjeksiyonluk zltiyi geçmeyecek şekilde.

Uygulama perfzr (enjeksiyon pompası) ile de yapılabilir, ancak infüzyon hızı en az 12 dakikada olacak şekilde ayarlanmalıdır.

Aktif madde ışığa duyarlı olduğu için kısa süreli infüzyon, koruyucu kutusundan kullanılmadan kısa süre önce çıkarılmalıdır.

Özel olarak sağlanmış infüzyon seti veya herhangi bir standart infüzyonu seti uygulamada kullanılabilir. Enjeksiyon sresinin 12 dakikadan daha az olmaması gereğine özel dikkat gösterilmelidir.

Tedavi süresi

Tedavinin başlangıç döneminde, enjeksiyonluk zlti 2 ila 4 hafta kullanılacaktır. Daha sonra tedaviye ağız yolundan 600 mg alfa lipoik asit tabletleri ile devam edilmesi önerilmektedir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklara ve adölesanlarda THIOCTACID® T DİREKT'in uygulaması ile ilgili klinik deneyim yoktur. Dolayısıyla rn çocuklarda ve adölesanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Yaşlı hastalarda (>65 yaş) zel çalışma yrtlmemiştir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur

Eğer THIOCTACID® T DİREKT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla THIOCTACID® T DİREKT kullandıysanız:

Aşırı doz kullanımında mide bulantısı, kusma ve baş ağrısı gözlenebilir.

Tek tük bildirilen vakalarda, özellikle alkol ile birlikte ağız yolundan 10 gramdan daha fazla alfa-lipoik asit alınmasından sonra, ciddi, bazen hayatı tehdit edebilecek zehirlenme belirtileri (vücutta yaygın kasılmalarla seyreden nöbetler, kanda asidozun eşlik ettiği asid-baz dengesizliği ve/veya kan pıhtılaşma bozukluğu gibi) görülmüştür. THIOCTACID® T DİREKT ile aşırı doz, acil hastaneye yatırılmayı ve zehirlenmeyi tedavi edecek standart girişimlerin başlatılmasını gerektirir. Herhangi bir zehirlenme belirtisinin tedavisi modern yoğun bakım prensiplerine dayalı olarak, belirtilere yönelik olmalıdır.

THIOCTACID® T DİREKT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

THIOCTACID® T DİREKT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

THIOCTACID® T DİREKT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan THIOCTACID® T DİREKT'i almayı kesmeyiniz. Aksi takdirde rahatsızlığınız şiddetlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, THIOCTACID® T DİREKT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Olası yan etkiler:

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı ve kusma

Uygulama bölgesine ilişkin reaksiyonlar

Çok seyrek: Uygulama bölgesinde reaksiyonlar.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Ürtiker, kaşıntı, egzema ve deride döküntü gibi alerjik reaksiyonlar ve şoka kadar varabilen sistemik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Tat duyusunda değişiklik veya bozukluk

Çok Seyrek: Nöbet, çift görme.

Kan ve kan damarları bozuklukları

Çok seyrek: Ciltte kanamalar (purpura) ve trombositlerde bozukluk, akabinde trombopati

Genel bozukluklar

Yaygın: Hızlı intravenöz uygulama durumunda, kafa içi basınç artışı ve solunum sıkıntısı ortaya çıkabilir ve kendiliğinden geçer.

Çok seyrek: Artmış glukoz kullanımı nedeniyle kan şeker düzeyinde düşme ve buna bağlı hipoglisemi semptomları (halsizlik, terleme, baş ağrısı ve bulanık görme) görülebilir.

İlave tedbirler:

Yukarıdakileri yan etkilerden biri görülürse, ilacı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz bu durumun ciddiyetini değerlendirecek ve gerekirse ilave önlemlere karar verecektir.

Bir alerjik reaksiyonun ilk semptomları görüldüğünde, ilacı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşursanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. THIOCTACID® T DİREKT'in saklanması

THIOCTACID® T DİREKT'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THIOCTACID® T DİREKT'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Büyükdere Caddesi No; 237, Noramin İş Merkezi Kat 4, 34398 Maslak İSTANBUL adresindeki MEDA Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Üretici Firma: Neurather Ring 1, 51063 Köln, Almanya adresindeki MEDA Manufacturing GmbH.

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(gün ay yıl)