

**Biomo-thioct® 600 mq****İnfuziya məhlulu üçün konsentrat  
və həlledici****Tərkibi:****Konsentrat:**

Aktiv maddə: alfa-lipoy turşusu, etilenebis (azan) duzu.

24 ml həcmində olan 1 ampulun tərkibində 687,4 mq alfa-lipoy turşusu, etilenebis (azan) duzu (600 mq alfa-lipoy turşusuna bərabər) var;

Köməkçi maddələr: etilenediamin, inyeksiya üçün su, nitrogen.

**Həlledici:**

250 ml izotonik natrium xlorid məhlulunun (natrium xlorid, inyeksiya üçün su).

**İstifadəsinə göstərişlər**

Biomo-thioct 600 mq-ın tərkibindəki alfa-lipoy turşusu ali canlı orqanizmində maddələr mübadiləsi nəticəsində formalaşan aktiv inqrediyentdir. Həmin maddə orqanizmin bir sıra metabolik funksiyalarına təsir edir. Bundan əlavə alfa-lipoy turşusunun antioksidant xassəsi sinir hüceyrələrini sərbəst radikalların zərərli təsirindən qoruyur.

**Təyinat:**

Diabet (polineuropatiya) zamanı sinir zədələnməsi nəticəsində yaranan paresteziyalar.

**Əks göstərişlər**

Alfa-lipoy turşusuna və ya preparatın tərkibindəki hər hansı digər maddələrə qarşı hiperhəssaslıq (allergiya) halları.

**Xüsusi göstərişlər**

Preparatın istifadəsi zamanı allergik reaksiyalar (hiperhəssaslıq reaksiyaları, anafilaktik şok, kollaps) qeydə alınmışdır (bax: "Əlavə təsirlər").

Allergik reaksiyaların ilkin əlamətləri (qaşınma, ürəkbulanması, narahatçılıq və s.) müşahidə edildikdə həkim tərəfindən müayinə aparılmalı və ehtiyac olduqda müalicə dərhal dayandırılaraq müvafiq tədbirlər görülməlidir.

**Uşaqlar**

Uşaqlar və yeniyetmələr üzərində preparatın qəbulu ilə əlaqədar kliniki araşdırmalar aparılmadığına görə preparatın bu qrupdan olan xəstələrə təyin edilməsi məsləhət görülmür.

**Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Həkim və ya əczaçı son vaxtlar və ya hazırda xəstə tərəfindən reseptli və ya reseptsiz qəbul edilən bütün dərmanlar haqqında məlumatlandırılmalıdır. Sisplatinin (şişəleyhinə dərman) Biomo-thioct 600 mq ilə yanaşı istifadəsi müalicənin təsir effektini azalda bilər.

Preparat şəkər əleyhinə preparatların (insulin və ya digər antidiabetik oral preparatların) təsirini artırır. Buna görə də alfa-lipoy turşusu ilə müalicənin ilkin mərhələsində qandaki şəkərin səviyyəsi xüsusi nəzarətdə saxlanılmalıdır. Nadir hallarda insulinin dozasını və ya şəkər əleyhinə oral preparatların qəbulunu azaltmaqla qandaki şəkərin miqdarını tənzimləmək lazım gələ bilər.

**Qida və içki ilə birləşmə istifadəsi**

Müntəzəm spirtli içki qəbulu sinir zədələnmələrinin əmələ gəlməsi üçün böyük risk faktoru sayılmaqla bərabər, Biomo-thioct ilə müalicənin təsir effektini də azalda bilər. Buna görə də diabetik sinir zədələnmələrindən (polineuropatiya) əziyyət çəkən xəstələr mümkün qədər spirtli içkilərdən az istifadə etməlidir. Bu, həmçinin dərmanın qəbul edilmədiyi vaxtlara da aid edilir.

**Hamiləlik və laktasiya****Hamiləlik**

Ümumi farmakoterapiya göstəricilərinə əsasən hamiləlik və laktasiya dövründə dərman yalnız onun verə biləcəyi fayda və risklər nəzərə alınmaqla təyin edilə bilər. Hamiləlik və laktasiya dövründə olan şəxslər üzərində dərmanın kliniki araşdırılması aparılmadığına görə bu qrupdan olan xəstələrin alfa-lipoy turşusu ilə müalicəsi yalnız həkim nəzarəti altında aparılmalıdır.

**Laktasiya**

Alfa-lipoy turşusunun ana südünə təsir etməsi barədə heç bir məlumat yoxdur. İstənilən dərmanı istifadə etməzdən öncə həkim və əczaçı ilə məsləhətləşmək tövsiyə olunur.

**Nəqliyyat vasitələrinin idarə olunmasına təsiri**

Təhlükəsiz sayılır.

**İstifadə qaydası və dozalanma**

Həkim tərəfindən xüsusi göstəriş olmadıqda ümumi terapevtik dozalanma aşağıdakı kimi olur:

diabetik polineuropatiyanın aşkar simptomlarında sutkalıq doza - 1 ampul Biomo-thioct 600 mq (600 mq alfa-lipoy turşusuna bərabər) olmalıdır.

1 ampul Biomo-thioct 600 mq 0,9 % natrium xlorid məhlulu ilə qarışdırıldıqdan sonra ən azı 30 dəqiqə müddətində qısamüddətli infuziya şəklində venadaxili yeridilməlidir. İlkin mərhələdə müalicənin müddəti 2-4 həftədir.

Biomo-thioct venadaxili ineksiya və ya venadaxili damcı şəklində yeridilə bilər.

**Hazırlanma qaydası**

İnfuziya məhlulu hazırlamaq üçün tərkibində konsentrat olan ampul (30 ml) birdəfəlik şprislə çəkilərək 250 ml izotonik natrium xlorid məhluluna əlavə edilməlidir. İnfuziya məhlulu alüminium folqa və ya qutuda qoyulan qara rəngli kisəciklərdə saxlanılmaqla işığın təsirindən qorunmalıdır. Hazır infuziya məhlulu işıqdan

qorunmaqla təxminən 6 saat müddətində saxlanıla bilər.

Müalicə alfa-lipoy turşusunun kapsul, tablet və ya örtüklü tabletlərinin qəbulu ilə (sutkalıq doza 300-600 mq) davam etdirilməlidir.

### Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı ürəkbulanması, qusma və başağrısı kimi hallar yarana bilər. Nadir hallarda alfa-lipoy turşusunun 10 q-dan artıq dozada (əsasən spirtlə paralel) qəbulundan sonra həyat üçün təhlükəli ağır intoksikasiya halları (yayılmış qıcolmalar, laktoasidoz nəticəsində orqanizmin pH balansının pozulması) müşahidə edilmişdir.

Yuxarıdakı hallara təsadüf edildikdə, xəstə dərhal xəstəxanaya aparılmalı və intoksikasiya halına qarşı ilkin tədbirlər görülməlidir.

**Qeyd:** əvvəlki dozanın qəbulu yaddan çıxdıqda, növbəti dozanı ikiqat artırmaq olmaz.

### Əlavə təsirlər

Bütün preparatlar kimi Biomo-thioct 600 mq preparatı da bəzi əlavə təsirlərə malikdir:

Əlavə təsirlərin qiymətləndirilməsində aşağıdakı tezlik göstəriciləri nəzərə alınmalıdır:

<b>Çox tez-tez:</b>	10 xəstədən biri və ya daha çoxunda
<b>Tez-tez:</b>	100 xəstədən birdən ona qədərində
<b>Nadir hallarda:</b>	1000 xəstədən birdən ona qədərində
<b>Təsadüfi hallarda:</b>	10000 xəstədən birdən ona qədərində
<b>Çox təsadüfi hallarda:</b>	10000 xəstədən birində az olaraq
<b>Aşkarlanmamış:</b>	əldə olan məlumat əsasında tezliyin qiymətləndirilməsi mümkün deyil

### İnyeksiya nahiyəsində lokal problemlər:

Çox təsadüfi hallarda: inyeksiya nahiyəsində reaksiyalar;

### Hiperhəssaslıq reaksiyaları

Dəri səpgisi, övrə və qaşınma kimi allergik reaksiyalar, hiperhəssaslıq reaksiyaları və anafilaktik şok;

### Nevroloji problemlər

Çox təsadüfi hallarda: dadılmə hissiyatının dəyişməsi və ya narahatçılıq, qıcolmalar, ikili görmə;

### Qanda və limfa sistemində pozğunluqlar

Çox təsadüfi hallarda: dərialtı qanaxma (purpura), trombositlər və qan laxtalanmasında (trombopatiyalar) problemlər.

### Digərləri:

Tez-tez: venadaxilinə sürətli yeridildikdə beyindəxili təzyiqin artması və nəfəsalma-

da çətinliklər yarana bilər. Belə hallar spontan keçir.

Çox təsadüfi hallarda: qlükozanın yaxşı sorulması nəticəsində qandakı şəkərin səviyyəsi enə bilər. Bunun nəticəsi olaraq başgicəllənməsi, tərləmə, başağrısı və görmənin pozulması kimi səciyyəvi problemlər qeydə alınmışdır.

### Antidotlar

Yuxarıda sadalanan əlavə təsirlərdən hər hansı biri aşkarlandıqda, preparatın növbəti dozada qəbulu dayandırılmalı və həmin fəsadın kəskinlik dərəcəsinin yoxlanılması və ona qarşı tələb olunan lazımi əlavə tədbirlərin görülməsi üçün həkimə müraciət edilməsi mütləqdir.

Hiperhəssaslıq reaksiyasının ilkin əlamətləri müşahidə edildikdə, preparatın qəbulu dayandırılmalı və həkimə dərhal müraciət edilməlidir.

Burada qeyd edilən və ya edilməyən əlavə təsirlər barədə həkim və ya əczaçıya məlumat verilməsi vacibdir.

### Saxlanılma şəraiti

Preparat uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanılmalıdır.

Preparatı 25° C-dən yuxarı temperaturda saxlamaq olmaz.

Ampulun tərkibindəki aktiv maddəni işıqdan qorumaq üçün preparatı orijinal qablaşmada saxlamaq lazımdır.

### Yararlılıq müddəti

Preparatın istifadəyə yararlılıq müddəti (3 il) flakonun və xarici qablaşmanın üzərində qeyd edilmişdir. Bu müddət başa çatdıqdan sonra preparat istifadə edilməməlidir. Məhlul istifadə üçün hazırlandıqdan sonra fiziki və kimyəvi dayanıqlığı 25° C dərəcədə saxlanıldığı halda 6 saata bərabərdir. Dərman istifadədən dərhal öncə hazırlanmalıdır.

### Buraxılış forması

İnfuziya məhlulu hazırlanmaq üçün olan konsentrasiya yaşılcaşalan sarı rəngli məhluldur.

Hər bir kombi qutuya daxildir: hər biri 24 ml olan 5 ədəd infuziya məhlulu hazırlamaq üçün Biomo-thioct 600 mq konsentratı;

5 flakon 250 ml izotonik natrium xlorid məhlulu (həllədiçi);

5 ədəd birdəfəlik şprislər 30 ml;

5 ədəd bakteriya keçirməyən hava filtrli infuziya seti;

5 ədəd 0,8 mm ölçülü kəpənək;

5 ədəd işıqdan mühafizə kisəcikləri.

### İstehsalçı

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Strasse 3  
53773 Hennef  
Almaniya

İçlik vərəqi son dəfə 01/2013 il tarixində yoxlanılmışdır.