

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Берлитион® 300

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Берлитион® 300**Международное непатентованное или группировочное наименование:** тиоктовая кислота**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав на одну таблетку:****Ядро:***Действующее вещество:* тиоктовая кислота - 300 мг;*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон (K=30), магния стеарат.**Оболочка пленочная:**

Опадрай OY-S-22898 желтый, состоящий из: гипромеллозы, титана диоксида, Е 171, натрия лаурилсульфата, парафина жидкого, красителя хинолиновый желтый, Е 104, красителя солнечный закат желтый, Е 110; парафин жидкий.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-желтого цвета, с риской на одной стороне.

Вид на поперечном разрезе: неровная, зернистая поверхность, светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Метаболическое средство**Код АТХ:** A16AX01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) - эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы), в организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. В качестве кофермента митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и

альфа-кетокислот. Способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови и увеличению содержания гликогена в печени, а также преодолению инсулинорезистентности. По характеру биохимического действия близка к витаминам группы В. Участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, стимулирует обмен холестерина, улучшает функцию печени. Оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие. Улучшает трофику нейронов и аксональную проводимость, уменьшает проявления диабетической и алкогольной полинейропатии.

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

При приеме внутрь тиоктовая кислота быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Одновременный прием с пищей снижает всасывание. Прием препарата за 30 минут до еды позволяет избежать нежелательного взаимодействия с пищей, так как всасывание тиоктовой кислоты на момент приема пищи уже завершено.

Биодоступность - 30% вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Максимальная концентрация тиоктовой кислоты в плазме крови достигается через 40-60 минут после приема препарата и составляет 4 мкг/мл. Объем распределения -450 мл/кг. Общий плазменный клиренс -10-15 мл/мин.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи или конъюгирования. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%). Период полувыведения составляет 20-50 минут.

Показания к применению

- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

- гиперчувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата;
- дефицит лактазы, наследственная непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение тиоктовой кислоты во время беременности противопоказано в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Исследования репродуктивной токсичности не выявили рисков в отношении влияния на развитие плода и каких-либо эмбриотоксических свойств препарата.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли тиоктовая кислота в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь, по 600 мг (соответствует 2 таблеткам препарата Берлитион® 300) 1 раз в сутки. Препарат принимают натощак, за 30 минут до завтрака, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

В тяжелых случаях лечение начинают с назначения препаратов тиоктовой кислоты в лекарственных формах для парентерального введения в течение 2-4 недель, затем пациента переводят на лечение пероральными формами препаратов тиоктовой кислоты.

Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяются врачом.

Побочное действие

Для классификации нежелательных реакций по частоте возникновения использовались следующие условные обозначения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота не установлена (по имеющимся данным невозможна оценка частоты возникновения).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница; системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока)).

Частота неизвестна: аутоиммунный инсулиновый синдром (АИС) у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень редко: развитие гипогликемии (в связи с улучшением утилизации глюкозы), симптомы которой включают головокружение, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головную боль, расстройства зрения.

*Нарушения со стороны нервной системы**Часто:* изменение вкусовых ощущений.*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**Часто:* тошнота.*Редко:* изжога.*Очень редко:* рвота, боль в животе, диарея.*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей**Частота неизвестна:* экзема.

Сообщалось о жалобах, свидетельствующих о гипогликемическом состоянии, таких как головокружение, повышенное потоотделение, головная боль и нарушение зрения.

Любой компонент препарата может вызывать аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота. В случае острой передозировки -прием тиоктовой кислоты в дозах 10-40 г могут отмечаться серьезные признаки интоксикации (генерализованные судорожные приступы; выраженные нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактоацидозу; гипогликемическая кома; тяжелые нарушения свертываемости крови, приводящие иногда к фатальному исходу). При подозрении на существенную передозировку препарата (дозы равнозначные количеству более 10 таблеткам взрослого или более 50 мг/кг массы тела ребенка) необходима госпитализация.

Лечение: симптоматическое (включая промывание желудка, прием активированного угля), при необходимости - противосудорожная терапия, меры по поддержанию жизненно важных функций организма. Специфического антидота нет. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном назначении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина.

Тиоктовая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препараты железа, магния, кальция), а также молочными продуктами (из-за содержания в них кальция), интервал между приемами таких препаратов и тиоктовой кислотой должен составлять не менее 2 ч. Усиливает действие инсулина и пероральных гипогликемических средств. Усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов. Этанол и его метаболиты ослабляют терапевтическое действие тиоктовой кислоты.

Особые указания

Лекарственный препарат содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями непереносимости галактозы, лактазной недостаточности или глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны принимать этот препарат.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в расчете на одну дозу, т.е. практически не содержит натрия.

Употребление алкоголя является фактором риска развития и прогрессирования полинейропатии и снижает эффективность тиоктовой кислоты, поэтому пациентам следует воздерживаться от приема алкогольных напитков как во время лечения препаратом, так и, по возможности, в периоды вне лечения. У пациентов с сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать гипогликемии. Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию тиоктовой кислоты. При приеме не рекомендуется употребление молочных продуктов (из-за содержания в них кальция). Интервал между приемом тиоктовой кислоты и употреблением молочных продуктов должен составлять не менее 2 ч. Сообщалось о нескольких случаях развития АИС у пациентов с сахарным диабетом на фоне терапии тиоктовой кислотой, который характеризовался частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину. Возможность развития АИС определяется наличием у пациентов с определенным генотипом HLA (человеческого лейкоцитарного антигена) аллелей HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03. В тяжелых случаях лечение начинают с парентерального применения тиоктовой кислотой (внутривенного введения), в течение 2-4 недель, затем пациента переводят на пероральный прием тиоктовой кислоты. Следует учитывать возможность наличия аутоиммунного инсулинового синдрома при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, принимающих тиоктовую кислоту.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приема тиоктовой кислоты на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось. Учитывая возможные нежелательные реакции (головокружение и развитие симптомов гипогликемии), необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга].

По 3, 6 или 10 блистеров с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Берлин-Фарма», Россия

2-й Автомобильный проезд, д. 5

248926, г. Калуга

Россия

Производитель

Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ

Пфаффенридер Штрассе 5

82515, Вольфратсхаузен

Германия

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини», Россия.

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б,

тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Руководитель отдела регистрации и претензий

Н.Б. Харченко

