

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004094 - 230117

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СОГЛАСОВАНО

Тиоктовая кислота-Виал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тиоктовая кислота-Виал

Международное непатентованное или группировочное наименование: тиоктовая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Дозировка 300 мг

Ядро

Действующее вещество: тиоктовая кислота 300,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 264,76 мг, крахмал кукурузный – 86,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) – 12,00 мг, повидон К-30 – 10,00 мг, кроскармеллоза натрия – 8,00 мг, магния стеарат – 6,80 мг, тальк – 6,60 мг, кремния диоксид коллоидный – 5,00 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,70 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,14 мг.

Оболочка

Белое пленочное покрытие Color Coat FC4S-H (гипромеллоза 15 сП – 11,10 мг, титана диоксид – 3,40 мг, дибутилсебакат – 3,13 мг, гипромеллоза 5 сП – 2,19 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,30 мг, тальк – 0,88 мг) – 22,00 мг.

Дозировка 600 мг

Ядро

Действующее вещество: тиоктовая кислота 600,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 168,12 мг, крахмал кукурузный – 41,70 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) – 20,00 мг, повидон К-30 – 13,35 мг, кроскармеллоза натрия – 12,00 мг, магния стеарат – 8,70 мг, тальк – 8,35 мг, кремния диоксид коллоидный – 6,70 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,90 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,18 мг.

Оболочка

Белое пленочное покрытие Color Coat FC4S-H (гипромеллоза 15 сП – 13,54 мг, титана диоксид – 3,35 мг, дибутилсебакат – 3,78 мг, гипромеллоза 5 сП – 2,72 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,65 мг, тальк – 0,96 мг) – 26,00 мг.

ОписаниеДозировка 300 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне, допускается незначительная шероховатость поверхности; на изломе видно ядро от светло-желтого до светло-желтого с бежеватым оттенком цвета, допускается наличие вкраплений белого и почти белого цвета наряду с вкраплениями более темного цвета.

Дозировка 600 мг

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне, допускается незначительная шероховатость поверхности; на изломе видно ядро от светло-желтого до светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета, допускается наличие вкраплений белого и почти белого цвета наряду с вкраплениями более темного цвета

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: A16AX01

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота - эндогенный антиоксидант прямого (связывает свободные радикалы) и непрямого действия. Является коферментом реакций декарбоксилировании альфа-кетокилот. Способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови и увеличению концентрации гликогена в печени, также снижает инсулинорезистентность, участвует в регулировании углеводного и липидного обменов, стимулирует обмен холестерина. Благодаря своим антиоксидантным свойствам, тиоктовая кислота защищает клетки от повреждения их продуктами распада, уменьшает образование конечных продуктов прогрессирующего гликозилирования белков в нервных клетках при

сахарном диабете, улучшает микроциркуляцию и эндоневральный кровоток, повышает физиологическое содержание антиоксиданта глутатиона. Способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови, воздействует на альтернативный метаболизм глюкозы при сахарном диабете, снижает накопление патологических метаболитов в виде полиолов, и, тем самым, уменьшает отек нервной ткани. Благодаря участию в метаболизме жиров, тиоктовая кислота увеличивает биосинтез фосфолипидов, в частности, фосфоинозитидов, благодаря чему улучшает поврежденную структуру клеточных мембран; нормализует энергетический обмен и проведение нервных импульсов. Тиоктовая кислота устраняет токсическое влияние метаболитов алкоголя (ацетальдегида, пировиноградной кислоты), уменьшает избыточное образование молекул свободных кислородных радикалов, уменьшает эндоневральную гипоксию и ишемию, ослабляя проявления полинейропатии в виде парестезии, ощущения жжения, боли и онемения конечностей.

Таким образом, тиоктовая кислота оказывает антиоксидантное, нейротрофическое, гипогликемическое действие, улучшает метаболизм липидов.

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

При приеме внутрь быстро и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, прием одновременно с пищей снижает абсорбцию. Время достижения максимальной концентрации – 40-60 минут. Обладает эффектом "первого прохождения" через печень.

Биодоступность – 30%. Объем распределения – около 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс – 10-15 мл/мин.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования.

Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%). Период полувыведения – 25 мин.

Показания к применению

Диабетическая полинейропатия, алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте и любому из вспомогательных веществ препарата.
- Беременность, период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата).

- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004094 - 230117

СОГЛАСОВАНО

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение тиоктовой кислоты во время беременности противопоказано в связи с отсутствием достаточного опыта применения.

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

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

Способ применения и дозы

Применяют внутрь по 600 мг 1 раз в день.

Таблетки принимают натощак, приблизительно за 30 минут до первого приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. Лечение начинают после 2-4-недельного курса парентерального введения.

Максимальный курс приема препарата – 3 месяца. В некоторых случаях прием препарата предполагает более длительное применение, сроки которого определяются лечащим врачом.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: *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* ($<1/10000$).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота; *очень редко* – изжога, рвота, диарея, боль в животе.

Со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции – крапивница, кожная сыпь, зуд; системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока); *частота неизвестна* – аутоиммунный инсулиновый синдром у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – экзема.

Со стороны нервной системы: часто – головокружение; очень редко – изменение вкусовых ощущений.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004094 - 230117

Со стороны обмена веществ и питания: очень редко - развитие гипогликемии (в связи с улучшением утилизации глюкозы), симптомы которой включают головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, расстройства зрения.

СОГЛАСОВАНО

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.

В случае острой передозировки (при применении 10-40 г) могут отмечаться серьезные признаки интоксикации (генерализованные судорожные припадки; 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 более 10 таблеткам для взрослого или более 50 мг/кг массы тела для ребенка) необходима немедленная госпитализация.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Тиоктовая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует применять одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препаратами железа, магния, кальция), а также молочными продуктами (из-за содержания в них кальция); интервал между приемом таких препаратов и тиоктовой кислотой должен составлять не менее 2 ч.

При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться.

Тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

Особые указания

Минздрав России
Тел. 801011-330117
Секретариат

Прием алкоголя снижает эффективность лечения препаратом, поэтому пациентам в период терапии препаратом Тиоктовая кислота следует воздержаться от употребления алкоголя в течение всего курса лечения, а также, по возможности, в перерывах между курсами. Употребление алкоголя во время лечения тиоктовой кислотой также является фактором риска развития и прогрессирования нейропатии.

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 развития гипогликемии.

Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию тиоктовой кислоты.

При приеме препарата употребление молочных продуктов не рекомендуется (из-за содержания в них кальция). Интервал между приемом тиоктовой кислоты и употреблением молочных продуктов должен составлять не менее 2 ч.

Описано несколько случаев развития аутоиммунного инсулинового синдрома у пациентов с сахарным диабетом на фоне лечения тиоктовой кислотой, который характеризовался частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину. Возможность развития аутоиммунного инсулинового синдрома определяется наличием у пациентов гаплотипов HLA-DRB1*0406 и HLA-DRB1*0403.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами специально не изучалось. Необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 300 мг и 600 мг.

По 50 или 60 таблеток в контейнер полимерный с навинчиваемой крышкой; по 1 контейнеру вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 10 таблеток в блистер ПВХ/алюминиевая фольга; по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 блистеров помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004094 - 230117

СОГЛАСОВАНО

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «ВИАЛ»

Юридический адрес:

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Производитель:

Протекх Биосистемс Пвт., Лтд., Индия

Бхагванпур, Рурки, округ Харидвар, Уттаракханд, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ВИАЛ»

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, дом 5, строение 1

Тел./факс: (495) 725-58-17

Генеральный директор

ООО «ВИАЛ»



Алейников В.А.

