МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Берлитион® 300

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Берлитион® 300

Международное непатентованное название

или группировочное название: тиоктовая кислота

Химическое название: 5-[(3RS)-1,2- дитиолан-3-ил]пентановая кислота

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав:

В 1 таблетке покрытой пленочной оболочкой содержится:

Ядро:

Действующее вещество: тиоктовая кислота - 300 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 60,00 мг, кроскармеллоза натрия - 24,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 18,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 165,00 мг, повидон (К=30) - 21,00 мг, магния стеарат - 12,00 мг.

Оболочка пленочная: Опадрай OY-S-22898 желтый - 12,00 мг, состоящий из: гипромеллозы - 6,5970 мг, титана диоксида (Е 171) - 3,9134 мг, натрия лаурилсульфата - 0,7096 мг, парафина жидкого - 0,6760 мг, красителя хинолиновый желтый (Е 104) - 0,0750 мг, красителя солнечный закат желтый (Е 110) - 0,0290 мг; парафин жидкий - 3,00 мг.

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 (альфа-липоевая) кислота – эндогенный антиоксидант прямого (связывает свободные радикалы) и непрямого (восстанавливает внутриклеточный уровень глутатиона, повышает активность супероксиддисмутазы) действия. В качестве кофермента митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Способствует снижению концентрации глюкозы в крови и увеличению концентрации гликогена в печени, а также снижает инсулинорезистентность. Тиоктовая кислота является эндогенным витаминоподобным веществом и по характеру биохимического действия близка к витаминам группы В. Улучшает трофику нейронов, участвует в регулировании липидного и углеводного обменов, стимулирует обмен холестерина, улучшает функцию печени.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (прием пищи снижает всасывание). Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 25-60 мин. Абсолютная биодоступность тиоктовой кислоты при приеме внутрь составляет 30 %. Обладает эффектом "первого прохождения" через печень. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгирования.

Объем распределения – около 450 мл/кг. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90 %). Период полувыведения – 25 мин. Общий плазменный клиренс – 10 - 15 мл/мин/кг.

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 лактации;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Берлитион® 300 во время беременности противопоказано ввиду отсутствия достаточного клинического опыта применения тиоктовой кислоты при беременности. Исследования репродуктивной токсичности не выявили рисков в отношении фертильности, влияния на развитие плода и каких-либо эмбриотоксических свойств препарата.

Применение препарата Берлитион® 300 в период лактации противопоказано ввиду отсутствия данных о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь по 2 таблетки (600 мг) препарата Берлитион® 300 один раз в день.

Суточная доза – 600 мг.

Таблетки принимают натощак, приблизительно за 30 минут до приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Возможно длительное применение препарата.

Продолжительность курса лечения и возможность его повторения определяется врачом.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты при применении препарата Берлитион® 300 приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: очень часто (1 ≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000). Корреляции частоты возникновения побочных эффектов с полом или возрастом пациентов не наблюдается.

Со стороны нервной системы:

Очень редко: изменение или нарушение вкусовых ощущений;

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень редко: тошнота, рвота, боль в животе, диарея;

Со стороны обмена веществ:

Очень редко: снижение концентрации глюкозы в крови (из-за улучшения усвоения глюкозы); Сообщалось о жалобах, свидетельствующих о гипогликемическом состоянии, таких как головокружение, повышенное потоотделение, головная боль и нарушение зрения.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница (уртикарная сыпь), зуд, *в отдельных случаях* – анафилактический шок.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, головная боль.

В тяжелых случаях (при приеме более 20 таблеток по 300 мг для взрослых или в дозе > 50 мг/кг массы тела у детей): психомоторное возбуждение или помутнение сознания, генерализованные судороги, выраженные нарушения кислотно-щелочного равновесия с лактоацидозом, гипогликемия (вплоть до развития комы), острый некроз скелетных мышц, гемолиз, ДВС-синдром, подавление деятельности костного мозга, полиорганная недостаточность.

Лечение: При подозрении на сильную интоксикацию тиоктовой кислотой рекомендуется экстренная госпитализация и начало применения мер в соответствии с общими принципами, принятыми при случайном отравлении (вызов рвоты, промывание желудка, прием активированного угля и т.д.). Лечение генерализованных судорог, лактоацидоза и других угрожающих жизни последствий интоксикации должно проводиться в соответствии с принципами современной интенсивной терапии и должно быть симптоматическим. Специфического антидота нет. Гемодиализ, гемоперфузия или методы фильтрации с принудительным выведением тиоктовой кислоты не эффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение препарата Берлитион® 300 с цисплатином снижает эффективность последнего.

Одновременный прием препарата Берлитион®, 300 и препаратов железа, магния, а также употребление молочных продуктов (из-за содержания в них кальция) не рекомендуется (из-за образования комплексов с металлами). Интервал между приемами должен составлять не менее 2 часов. Препарат Берлитион® 300 усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических средств.

Этанол снижает терапевтическую активность препарата Берлитион® 300.

Особые указания

У больных сахарным диабетом, принимающих инсулин или пероральные гипогликемические средства, необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в плазме крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях может

возникнуть необходимость уменьшения дозы инсулина или перорального гипогликемического средства во избежание развития гипогликемии.

Одновременный прием пищи может препятствовать абсорбции лекарственного препарата.

Прием алкоголя снижает эффективность лечения препаратом Берлитион® 300 , поэтому пациентам в период терапии препаратом Берлитион® 300 следует воздержаться от употребления алкоголя в течение всего курса лечения, а также, по возможности, в перерывах между курсами.

Влияние препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние препарата Берлитион® 300 на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами специально не изучалось, поэтому в период лечения препаратом Берлитион® 300 следует соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятиях 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-пленка /ПВДХ/алюминиевая фольга].

По 3, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ
Пфаффенридер Штрассе 5
82515, Вольфрасхфузен
Германия

Выпускающий контроль
Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489, Берлин
Германия

Адрес для предъявления претензий
123317, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10
Тел. (495) 797-59-55, факс (495)797-59-58

Медицинский директор



Аксенова О.Г.