

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Липоевая кислота**Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Липоевая кислота**Международное непатентованное наименование:** тиоктовая кислота**Лекарственная форма:** таблетки покрытые оболочкой**Состав на одну таблетку:***Действующее вещество:*

Липоевая кислота (тиоктовая кислота) – 12 мг или 25 мг

Вспомогательные вещества таблетки-ядра: сахар (сахароза) – 52,917 мг или 105,22 мг, глюкоза (декстроза) – 21,3 мг или 41,7 мг, крахмал картофельный – 10,1 мг или 20,7 мг, кальция стеарат 1-водный (кальция стеарата моногидрат) – 0,5 мг или 1,0 мг, стеариновая кислота – 0,5 мг или 1,0 мг, тальк (магния гидросиликат) – 2,5 мг или 5,0 мг.*Вспомогательные вещества оболочки:* аэросил (кремния диоксид коллоидный) – 0,77 мг или 1,08 мг, воск пчелиный – 0,021 мг или 0,03 мг, титана диоксид – 1,689 мг или 2,35 мг, магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат) – 13,976 мг или 18,0 мг, масло вазелиновое – 0,014 мг или 0,02 мг, поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон) – 0,665 мг или 0,93 мг, сахар (сахароза) – 57,6 мг или 77,24 мг, тальк (магния гидросиликат) – 0,085 мг или 0,12 мг, краситель хинолиновый желтый Е-104 – 0,18 мг или 0,23 мг.**Описание**

Таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета, покрытые оболочкой. На поперечном разрезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: А05ВА.

Фармакологические свойства

Липоевая кислота является коферментом, участвующим в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот, играет важную роль в энергетическом балансе организма. По характеру биохимического действия тиоктовая кислота сходна с витаминами группы В. Участвует в регулировании липидного и углеводного обменов, оказывает липотропный эффект, влияет на обмен холестерина, улучшает функцию печени, оказывает дезинтоксикационное действие при отравлении солями тяжелых металлов и при других интоксикациях.

Показания к применению

Жировая дистрофия печени, цирроз печени, хронический гепатит, гепатит А, интоксикации (в т.ч. солями тяжелых металлов, бледной поганкой), гиперлипидемия.

Противопоказания

- гиперчувствительность к тиоктовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ;
- период лактации;
- детский возраст (до 6 лет);
- данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

С осторожностью

Беременность.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды. Взрослые - по 50 мг 3-4 раза в сутки.

Дети старше 6 лет - по 12-24 мг 2-3 раза в сутки.

Длительность лечения - 20-30 дней. При необходимости по назначению врача проводится повторный курс лечения через 1 месяц.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов приведена в соответствие 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* ($<1/10000$).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто – тошнота.

Очень редко – изжога, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – аллергические реакции – крапивница, кожная сыпь, зуд.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна – экзема.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головокружение.

Очень редко – изменение вкусовых ощущений.

Нарушения метаболизма и питания

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

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 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

Усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов. Снижает эффективность цисплатина. Усиливает действие инсулина и пероральных гипогликемических средств. Связывает металлы, поэтому не следует принимать одновременно с препаратами, содержащими ионы металлов (препараты железа, магния, кальция); интервал между приемом должен составлять не менее 2 часов. Этанол и его метаболиты ослабляют действие липоевой кислоты.

Особые указания

У пациентов с сахарным диабетом, особенно в начале лечения, необходим частый контроль концентрации глюкозы в крови. В отдельных случаях требуется снижение дозы инсулина или пероральных гипогликемических препаратов, чтобы избежать развития гипогликемии.

Во время лечения необходимо строго воздерживаться от употребления алкоголя, так как при воздействии алкоголя терапевтический эффект липоевой кислоты ослабляется.

Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию липоевой кислоты.

Описано несколько случаев развития аутоиммунного инсулинового синдрома у пациентов с сахарным диабетом на фоне лечения липоевой 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Липоевая кислота содержит в своем составе сахар (сахарозу), глюкозу (декстрозу). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой 12 мг и 25 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 50, 100 таблеток в банки из стекломассы или в банки из полимерного материала.

Каждую банку или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия хранения

В сухом, 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, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/ Производитель/

Предприятие, принимающее претензии

АО «Марбиофарм»,

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121,

тел.: (8362) 42-03-12, факс: (8362) 45-00-00