

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Липоевая кислота

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Липоевая кислота

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 (липоевая кислота) – 300 мг (в пересчете на 100 % вещество).

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

Оболочка

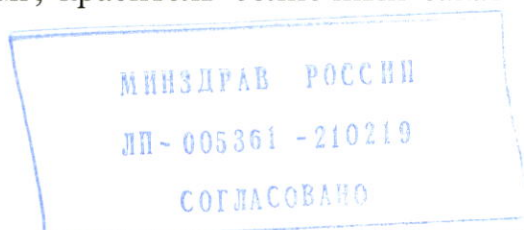
Opadry® OY-S-22898 желтая – 12 мг [(гипромеллоза 2910 – 6,597 мг, натрия лаурилсульфат – 0,7096 мг, парафин жидкий – 0,676 мг, титана диоксид – 3,9134 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,075 мг, краситель солнечный закат желтый – 0,029 мг)], парафин жидкий – 3 мг.

Дозировка 600 мг

Ядро

Действующее вещество: тиоктовая кислота (липоевая кислота) – 600 мг (в пересчете на 100 % вещество).

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 330 мг, лактозы моногидрат – 120 мг, повидон К-30 (коллидон 30) – 42 мг, кроскармеллоза – 48 мг, кремния диоксид коллоидный – 36 мг, магния стеарат – 24 мг.



Оболочка

Opadry® OY-S-22898 желтая – 24мг [(гипромеллоза 2910 – 13,194 мг, натрия лаурилсульфат – 1,4192 мг, парафин жидкий – 1,352 мг, титана диоксид – 7,8268 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,150 мг, краситель солнечный закат желтый – 0,058 мг)], парафин жидкий – 6 мг.

Описание

Для таблеток дозировкой 300 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета. Вид на поперечном разрезе: неровная, зернистая поверхность желтого цвета с вкраплениями белого цвета.

Для таблеток дозировкой 600 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета с риской на одной стороне. Вид на поперечном разрезе: неровная, зернистая поверхность желтого цвета с вкраплениями белого 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

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-005361-210219

СОГЛАСОВАНО

111388

При приеме внутрь быстро и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, прием одновременно с пищей снижает абсорбцию. Биодоступность – 30 % вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Время достижения

максимальной концентрации в плазме крови – 40 - 60 мин. 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

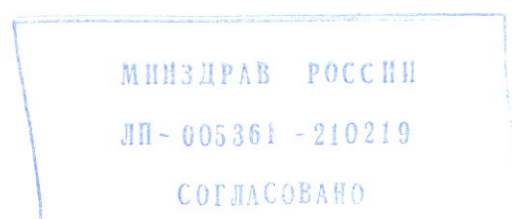
- Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте и любому из вспомогательных веществ препарата.
- Дефицит лактазы, наследственная непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- Беременность, период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата).
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение тиоктовой кислоты во время беременности противопоказано ввиду отсутствия достаточного клинического опыта применения тиоктовой кислоты при беременности.

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

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



Способ применения и дозы

Принимают 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.

Минимальный 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.

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.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.

В случае острой передозировки (при применении 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 летальному исходу).

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 005361 - 210219

СОГЛАСОВАНО

При подозрении на существенную передозировку препарата (дозы, равнозначные более 10 таблеткам для взрослых 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 с молочными продуктами (из-за содержащегося в них кальция); интервал между приемом 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 снижают терапевтическую активность тиоктовой кислоты.

Особые указания

Прием алкоголя снижает эффективность лечения препаратом, поэтому пациентам в период терапии тиоктовой кислотой следует воздержаться от употребления алкоголя в течение всего курса лечения, а также, по возможности, в период 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 с определенным генотипом HLA (человеческого лейкоцитарного антигена) аллелей HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03. Следует учитывать возможность наличия аутоиммунного инсулинового синдрома при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, принимающих тиоктовую кислоту.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние тиоктовой кислоты на способность к управлению транспортными средствами и механизмами специально не изучалось. Учитывая возможные нежелательные реакции (головокружение и развитие симптомов гипогликемии), 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 пленочной оболочкой, 300 мг и 600 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или по 30, 60 таблеток в банки из полимерных материалов.

Каждую банку или 3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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.

ЛП - 005361 - 210219

СОГЛАСОВАНО

111388

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения /Производитель/

Предприятие, принимающее претензии

ОАО «Марбиофарм», 424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола,
ул. К. Маркса, 121, тел.: (8362) 42-03-12, факс: (8362) 45-00-00

**Генеральный директор
ОАО «Марбиофарм»**

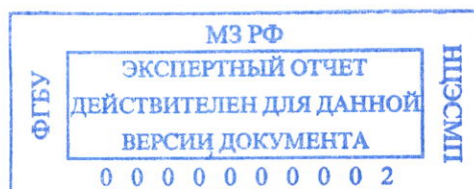


М.А. Толмачев

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 005361 - 210219

СОГЛАСОВАНО



111388