МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НЕЙРОЛИПОН

Регистрационный номер

Торговое название. Нейролипон

Международное непатентованное название: тиоктовая кислота.

Лекарственная форма. Капсулы.

Состав:

1 капсула содержит 300 мг тиоктовой кислоты;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (200) - 10,75 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 - 24,50 мг, гипромелоза (гидроксипропилметилцеллюлоза Е 15) - 6 мг, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил) - 5,25 мг, магния стеарат - 3,5 мг;

компоненты оболочки капсулы: желатин – 95,73 мг, краситель железа оксид жёлтый – 4 мг, титана диоксид – 0,27 мг.

Описание.

Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус и крышечка капсулы бледно-желтого цвета. Содержимое капсулы – порошкообразная гранулированная смесь желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Метаболическое средство.

Код АТХ A16A X01

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тиоктовая кислота синтезируется в организме и выступает в роли коэнзима в окислительном декарбоксилировании α-кетокислот; играет важную роль в энергетическом обмене клетки. В амидной форме (липоамид) является эссенциальным кофактором мультиэнзимных комплексов, катализирующих декарбоксилирование α-кетокислот цикла Кребса. Тиоктовой кислоте присущи антитоксические и антиоксидантные свойства, она также способна восстанавливать другие антиоксиданты, например при сахарном диабете. У больных сахарным диабетом тиоктовая кислота снижает инсулинорезистентность и тормозит развитие периферической нейропатии.

Способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови и накоплению гликогена в печени. Тиоктовая кислота влияет на обмен холестерина, принимает участие в регуляции липидного и углеводного обмена, улучшает функцию печени (вследствие гепатопротекторного, антиоксидантного, дезинтоксикационного действия).

Фармакокинетика.

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, одновременный прием с пищей снижает абсорбцию. Биодоступность – 30-60 % вследствие эффекта «первичного прохождения» через печень. Время достижения максимальной концентрации (4 мкг/мл) – около 30 мин. Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и коньюгирования. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90 %), в небольшом количестве – в неизмененном виде. Период полувыведения 25 мин.

Показания к применению.

Лечение диабетической полинейропатии и алкогольной полинейропатии.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам препарата. Детский возраст до 18 лет. Беременность и период грудного вскармливания. Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсобция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы.

Препарат принимают внутрь не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, за 30 минут до приёма пищи (натощак) в дозе 300-600 мг 1 раз в сутки. При тяжелой диабетической полинейропатии лечение желательно начинать с парентерального введения тиоктовой кислоты.

Длительность курса лечения определяет врач.

Побочное действие.

Возможны аллергические реакции (кожный зуд, эритема, крапивница, системные аллергические реакции вплоть до анафилактического шока), гипогликемия (вследствие улучшения утилизации глюкозы). В отдельных случаях – диспепсические явления (изжога, тошнота, рвота, диарея, боль в животе).

Передозировка.

Симптомы: тошнота, рвота, головная боль, генерализованные судороги, выраженные нарушения кислотно-щелочного равновесия с лактоацидозом, гипогликемическая кома, тяжёлые нарушения свёртываемости крови, в том числе с летальным исходом.

При передозировке необходимо немедленно прекратить применение препарата, промыть желудок, принять активированный уголь. Лечение - симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидных средств. При одновременном назначении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина. Тиоктовая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует назначать одновременно с лекарственными препаратами, содержащими металлы (например, препаратами железа, магния, кальция) – интервал между приемом должен составлять не менее 2 ч. При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться. Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

Особые указания.

При лечении пациентов с сахарным диабетом необходим частый контроль концентрации глюкозы крови. В отдельных случаях необходимо скорректировать дозы гипогликемических средств для предупреждения гипогликемии. Пациентам, которые принимают препараты тиоктовой кислоты, следует воздержаться от употребления алкоголя, поскольку он снижает терапевтическую активность препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Лекарственный препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, требующими повышенного внимания.

Форма выпуска.

Капсулы по 300 мг. По 10 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек. Отпускают по рецепту.

Производитель/владелец регистрационного удостоверения:

ОАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

Предприятие, принимающее претензии от потребителей:

Представительство в России

117643, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 125, офис 015.

Тел. (495) 775-06-04

Директор по маркетингу и продажам **Ванат М. Д.**

«___»_____2012 г