МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001279-030816
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НЕЙРОЛИПОН

Капсулы, 300 мг

ПАО «Фармак», Украина

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 030816 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Способ применения и дозы.** Препарат принимают внутрь не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, за 30 минут до первого приёма пищи (натощак). Одновременный прием с пищей снижает абсорбцию препарата. При диабетической полинейропатии и алкогольной полинейропатии Нейролипон принимают в дозе 600 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки. При тяжелой диабетической полинейропатии лечение желательно начинать с парентерального введения тиоктовой кислоты в течение 2-4 недель. В дальнейшем следует продолжить лечение с пероральным применением препарата в

Старая редакция	Новая редакция
	дозе 600 мг 1 раз в сутки. Возможно длительное применение препарата. Продолжительность курса лечения и возможность его повторения 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).	**Побочное действие.** Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют). *Со стороны нервной системы: очень редко* - изменение или нарушение вкусовых ощущений. *Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко* - тошнота, рвота, боль в животе и гастроинтестинальная боль, диарея. *Со стороны обмена веществ и питания: очень редко* - снижение концентрации глюкозы в крови (из-за улучшения усвоения глюкозы). Сообщалось о жалобах, свидетельствущих о гипогликемическом состоянии, а именно: головокружение, повышенное потоотделение, головная боль и нарушение зрения. *Со стороны иммунной системы: очень редко* - аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, крапивница (уртикарная сыпь), зуд, в единичных случаях -

Старая редакция	Новая редакция
	затруднение дыхания и аллергические реакции вплоть до анафилактического шока, *частота не установлена* – аутоимунный инсулиновый синдром. *Другие: частота не установлена* - экзема.
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.	**Передозировка.** При передозировке могут возникать тошнота, рвота и головная боль. При применении очень высоких доз тиоктовой кислоты от 10 до 40 г, особенно в сочетании с алкоголем, наблюдается тяжелая интоксикация, которая может привести к летальному исходу. В тяжелых случаях (прием более 20 капсул по 300 мг для взрослых или доза более 50 мг/кг массы тела у детей): психомоторное возбуждение, нарушение сознания, генерализованные судороги, лактоацидоз, гипогликемия (вплоть до развития комы), острый некроз скелетных мышц, гемолиз, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, угнетение функции костного мозга и полиорганная недостаточность. *Лечение.* Специфического антидота нет. При подозрении на сильную интоксикацию препаратом Нейролипон рекомендуется немедленная госпитализация и принятие мер в соответствии с общими принципами, принятыми при случайном отравлении (например вызывание рвоты, промывание желудка, прием активированного угля).

Старая редакция	Новая редакция
	Симптоматическое лечение генерализованных судорог, лактоацидоза и других последствий интоксикации, угрожающих жизни, следует проводить в соответствии с принципами современной интенсивной терапии. На сегодня не подтверждена эффективность от применения гемодиализа, гемоперфузии или методов фильтрации с принудительным выведением 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.	**Особые указания.** При лечении пациентов с сахарным диабетом, особенно в начале лечения, необходим частый контроль концентрации глюкозы крови. В отдельных случаях требуется снижение дозы гипогликемических средств для предупреждения гипогликемии. Необходимо принимать препарат за 30 мин до еды, т.к. одновременный прием пищи может препятствовать абсорбции лекарственного препарата. Пациентам, которые принимают препараты тиоктовой кислоты, следует воздержаться от употребления алкоголя в течение всего курса лечения, а также, по возможности, в перерывах между курсами, поскольку он снижает терапевтическую эффективность препарата. При лечении тиоктовой кислотой зарегистрированы случаи аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС). Пациенты с генотипом человеческого лейкоцитарного

Старая редакция	Новая редакция
	антигена (аллели HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03) более восприимчивы к развитию АИС при лечении тиоктовой кислотой. Аллель HLA-DRB1*04:03 (риск развития АИС выше в 1,6 раза) главным образом встречается у европейцев, чаще в Южной Европе, чем в Северной, и аллель HLA-DRB1*04:06 (риск развития АИС выше в 56,6 раза) чаще встречается у японцев и корейцев. Следует учитывать возможность появления АИС при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, принимающих тиоктовую кислоту. Препарат Нейролипон содержит лактозу, поэтому его не рекомендуется принимать пациентам с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.
	Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом, другими механизмами или при занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных

Старая редакция	Новая редакция
	реакций, из-за возможности возникновения таких побочных реакций, как гипогликемия (головокружение и нарушение зрения).
Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель/владелец регистрационного удостоверения: ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63. Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.	**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63. Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49. **Производитель:** ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74. Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

Генеральный директор
ООО «СОЛЮР-ФАРМ»

С.Г. Баев