МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003539-290316
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Политион

Регистрационный номер:

Торговое название: Политион

Международное непатентованное наименование (МНН) или группировочное название: тиоктовая кислота

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Состав:

Активное вещество:

Трометамоловая соль тиоктовой кислоты* – 39,7 мг в пересчете на тиоктовую кислоту (α- липоевая кислота) – 25 мг

*образуется в результате взаимодействия тиоктовой кислоты 25 мг и трометамола 28,5 мг

Вспомогательные вещества:

трометамол – 28,5 мг

0,5 М раствор трометамола – до pH 8,2 – 8,5

вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: Прозрачная зеленовато-желтая жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: A16AX01

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) – эндогенный антиоксидант прямого (связывает свободные радикалы) и непрямого действия. В качестве кофермента

92806

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 008530 от 20.09.18
ОТПЕЧАТАНО

митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови и увеличению концентрации 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. Оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие. Улучшает трофику нейронов.

При сахарном диабете тиоктовая кислота уменьшает образование конечных продуктов гликирования, улучшает эндоневральный кровоток, повышает содержание глутатиона до физиологического значения, что в результате приводит к улучшению функционального состояния периферических нервных волокон при диабетической полинейропатии.

Благодаря участию в метаболизме жиров, тиоктовая кислота увеличивает биосинтез фосфолипидов, в частности фосфоинозитидов, восстанавливая повреждения клеточных мембран; нормализует энергетический обмен и проведение нервных импульсов. Тиоктовая кислота устраняет токсическое влияние метаболитов алкоголя (ацетальдегида, пировиноградной кислоты), уменьшает избыточное образование молекул свободных кислородных радикалов, уменьшает эндоневральную гипоксию и ишемию, ослабляя проявления полинейропатии в виде парестезий, ощущения жжения, боли и онемения конечностей. Таким образом, тиоктовая кислота оказывает антиоксидантное, нейротрофическое действие, улучшает метаболизм липидов.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение. При внутривенном введении тиоктовой кислоты максимальная концентрация в плазме крови через 30 минут составляет около 20 мкг/мл, площадь под кривой концентрация – время (AUC) около 5 мкг/ч/мл. Биодоступность – 30 %. Тиоктовая кислота обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгирования. Объем распределения - около 450 мл/кг.

Метаболизм и выведение. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками преимущественно в виде метаболитов (80–90 %), в небольшом количестве - в неизмененном виде. Период полувыведения (Т ½) около 25 минут. Общий плазменный клиренс 10-15 мл/мин/кг.

92806

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003539 - 290316
СОГЛАСОВАНО

Показания к применению

- диабетическая полинейропатия;

- алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата.

- беременность, период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата).

- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приготовления раствора для инфузий для внутривенного введения после предварительного разведения в 0,9 % растворе хлорида натрия.

1 ампула препарата объемом 12 мл содержит 300 мг тиоктовой кислоты.

1 ампула препарата объемом 24 мл содержит 600 мг тиоктовой кислоты.

Препарат следует вводить в дозе 600 мг (1 ампула объемом 24 мл или 2 ампулы объемом 12 мл) 1 раз в сутки в виде внутривенной капельной инфузии.

Перед применением содержимое одной ампулы объемом 24 мл или двух ампул объемом 12 мл разводят в 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида и вводят внутривенно капельно, медленно, со скоростью не более 2 мл/мин.

Препарат обладает светочувствительностью, поэтому ампулы следует извлекать из упаковки непосредственно перед использованием. Во время проведения инфузии, флакон с раствором защищают от света. Приготовленный раствор следует хранить в защищенном от света месте и использовать в течение 6 часов после приготовления.

Препарат в виде раствора для инфузий рекомендуется применять в течение 2-4 недель.

92806

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003539 - 290316
СОГЛАСОВАНО

Затем можно продолжить прием тиоктовой кислоты в пероральной форме в суточной дозе 300-600 мг. Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяется врачом.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты при применении препарата представлены ниже в соответствии с частотой возникновения: *часто* (≥ 1/100, < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1000, < 1/100), *редко* (≥ 1/10000, < 1/1000), *очень редко* (< 1/10000), *включая отдельные сообщения.*

Со стороны нервной системы. *Очень редко*: изменение или нарушение вкусовых ощущений, диплопия, судороги.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы. *Очень редко*: Точечные кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу; тромбоцитопатия, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбофлебит.

Со стороны обмена веществ. *Очень редко:* снижение концентрации глюкозы в плазме крови (из-за улучшения усвоения глюкозы), гипогликемическое состояние (головокружение, повышенное потоотделение, головная боль и нарушение зрения).

Со стороны иммунной системы. *Очень редко*: аллергические реакции, такие как кожная сыпь, экзема, крапивница, кожный зуд, *в единичных случаях* – анафилактический шок.

Реакции в месте введения. *Очень редко:* чувство жжения в месте введения. *В отдельных случаях:* аллергические реакции в месте введения – раздражение, гиперемия или припухлость.

Прочие. *Очень редко:* при быстром внутривенном введении наблюдались самопроизвольно проходящие повышение внутричерепного давления (чувство тяжести в голове) и затруднение дыхания.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.

В тяжелых случаях: психомоторное возбуждение или помутнение сознания, генерализованные судороги, выраженные нарушения кислотно-щелочного равновесия, лактоацидоз, гипогликемия (вплоть до развития комы), острый некроз скелетных мышц,

92806

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003539 - 290316
СОГЛАСОВАНО

синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром), гемолиз, подавление деятельности костного мозга, полиорганная недостаточность.

Лечение: при подозрении на интоксикацию тиоктовой кислотой (например, введение более 80 мг тиоктовой кислоты на 1 кг массы тела) рекомендуется экстренная госпитализация и немедленное применение мер в соответствии с общими принципами, принятыми при случайном отравлении. Терапия симптоматическая. Лечение генерализованных судорог, лактоацидоза и других угрожающих жизни последствий должно проводиться в соответствии с принципами современной интенсивной терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ, гемоперфузия или методы фильтрации с принудительным выведением тиоктовой кислоты не эффективны.

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).

При одновременном применении с инсулином или пероральными гипогликемическими средствами наблюдается усиление гипогликемического эффекта.

Тиоктовая кислота образует с молекулами сахара (например, раствор левулозы) трудно растворимые комплексные соединения, следовательно, препарат несовместим с раствором глюкозы (декстрозы), раствором Рингера, а также с соединениями (в т.ч. их растворами), реагирующими с дисульфидными и SH – группами. Растворителем для препарата может служить только 0,9 % раствор натрия хлорида.

Усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

Особые указания

У пациентов с сахарным диабетом, особенно в начале лечения, необходим постоянный контроль концентрации глюкозы крови. В отдельных случаях требуется снижение дозы инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии. При возникновении симптомов гипогликемии (головокружение,

повышенное потоотделение, головная боль расстройство зрения, тошнота) следует немедленно прекратить введение препарата.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003539 - 290316
СОГЛАСОВАНО

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Во время лечения рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл.

По 12 или 24 мл в ампулы темного стекла с кольцом излома.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ленты полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой, или бумаги с полиэтиленовым покрытием, или без фольги, или без бумаги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/

Организация, принимающая претензии:

ОАО «Новосибхимфарм»

92806

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003539 - 290316
СОГЛАСОВАНО

Производитель

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

Генеральный директор

ОАО «Новосибхимфарм» И.В. Лавриенко

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ г. НОВОСИБИРСК ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НОВОСИБХИМФАРМ»

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4

92806