ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Эспа-Липон

Регистрационный номер:

Торговое название препарата:

Эспа-Липон

Espa-Lipon

Международное непатентованное название:

Тиоктовая кислота

Лекарственная форма:

таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

активное вещество: тиоктовая (α-липоевая) кислота - 600 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 289,0 мг, повидон (коллидон 25) - 29,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 33,0 мг, целлюлозы порошок - 22,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 11,0 мг, кремния диоксид - 27,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 44,0 мг, магния стеарат - 44,0 мг;

оболочка пленочная: гипромеллоза - 4,5 мг, макрогол-6000 - 0,5 мг, тальк - 1,395 мг, титана диоксид (Е 171) - 1,125 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) - 0,225 мг.

Описание

Двояковыпуклые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Метаболическое средство.

Код АТХ: A05BA

Фармакологическое действие

Кофермент митохондриальных мультиферментных комплексов, участвующий в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот, играет важную роль в энергетическом балансе организма. По характеру биохимического

действия тиоктовая (альфа-липоевая) кислота сходна с витаминами группы В. Является эндогенным антиоксидантом. 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 др. интоксикациях. Влияние на углеводный обмен выражается в снижении концентрации глюкозы в крови и увеличению гликогена в печени, а также в преодолении инсулинорезистентности. Улучшает трофику нейронов.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, одновременный прием с пищей снижает абсорбцию. Биодоступность - 30-60% вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) - 25-60 мин. Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования. Объем распределения - 450 мл/кг. Общий клиренс - 10-15 мл/мин. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%). Период полувыведения (T1/2) - 20-50 мин.

Показания к применению

- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

Гиперчувствительность; беременность, период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата); детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены); наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбция.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь по 600 мг 1 раз в день натощак, за 30 мин до приема пищи (завтрака), не разжевывая и запивая водой. Лечение начинают после 2-4-недельного курса парентерального введения.

Минимальный курс приема таблеток – 3 месяца. В некоторых случаях прием препарата предполагает более длительное применение, сроки которого определяются лечащим врачом.

Побочное действие

Очень редко (< 1/10,000) возникают следующие побочные эффекты: тошнота, изжога, рвота, диарея, абдоминальные боли; аллергические реакции (в т.ч. крапивница, кожная сыпь, зуд). Возможно развитие гипогликемии (в связи с улучшением утилизации глюкозы), симптомы которой включают головокружение, повышенное потоотделение головную боль, нарушение зрения.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

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 (дозы, равнозначные более 10 таблеткам для взрослого или более 50 мг/кг массы тела для ребенка) необходима немедленная госпитализация.

Лечение: симптоматическое, при необходимости – противосудорожная терапия, меры по поддержанию жизненно-важных функций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает противовоспалительное действие глюкокортикоидных средств.

При одновременном назначении тиоктовой килоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина.

Тиоктовая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует назначать одновременно с 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

Пациентам, принимающим препарат Эспа-Липон, следует воздерживаться от употребления алкоголя. В период лечения необходим регулярный контроль концентрации глюкозы (особенно в начале терапии) у пациентов с сахарным диабетом. В некоторых

случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами, требующими повышенного внимания

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами, требующими повышенного внимания.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 600 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Al фольги. По 3, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ^{0}C в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЭСПАРМА ГмбХ,

39116 Магдебург, Зеепарк 7, Германия

Произведено: Фарма Вернигероде ГмбХ,

38855 Вернигероде, Дорнбергсвег 35, Германия

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство фирмы «ЭСПАРМА ГмбХ» в России

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 16, офис 306

тел.: +7 (499) 579-33-70

факс: +7 (499) 579-33-71

Представитель фирмы:
Менеджер по регистрации

Представительство эспарма ГмбХ г.р. № 4405 esparma GmbH ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * МОСКВА *

Иванова Н.К.

МЗСР РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6

62990 4