

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТИОКТАВЕКСИМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ТИОКТАВЕКСИМ

Международное непатентованное или группировочное наименование: тиоктовая кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу:

Действующее вещество:

тиоктовая кислота (липоевая кислота) – 300,0 мг (в пересчете на 100 % вещество).

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, повидон К-30, тальк, магния стеарат.

Оболочка капсулы (корпус и крышечка): титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель солнечный закат желтый (E110), желатин.

Описание: твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – порошок светло-желтого или желтого цвета с вкраплениями белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Код АТХ: A16AX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тиоктовая (α -липоевая) кислота образуется в человеческом организме при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. В качестве кофермента митохондриальных мультиферментных комплексов она участвует в реакциях окислительного декарбоксилирования пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Тиоктовая кислота является эндогенным антиоксидантом (связывает свободные радикалы), по биохимическому механизму действия она близка к витаминам группы В.

Тиоктовая кислота способствует защите клетки от токсического действия свободных радикалов, возникающих в процессах обмена веществ; она также обезвреживает

экзогенные токсичные соединения, проникающие в организм. Тиоктовая кислота повышает концентрацию эндогенного антиоксиданта глутатиона, что приводит к уменьшению выраженности симптомов полинейропатии. Препарат оказывает гепатопротекторное, гипополипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие; улучшает трофику нейронов. Результатом синергического действия тиоктовой кислоты и инсулина является повышение утилизации глюкозы.

Препарат ТИОКТАВЕКСИМ представляет собой оптимизированную лекарственную форму для перорального применения, которая позволяет избежать высокой вариабельности концентрации тиоктовой кислоты в плазме крови.

Фармакокинетика

При приеме препарата внутрь тиоктовая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием препарата ТИОКТАВЕКСИМ одновременно с приемом пищи может снизить всасывание тиоктовой кислоты. Прием препарата согласно рекомендациям, за 30 мин до еды, позволяет избежать нежелательного взаимодействия с пищей, т.к. всасывание тиоктовой кислоты на момент приема пищи уже завершено.

Биодоступность составляет 30–60 % вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Максимальная концентрации тиоктовой кислоты в плазме крови достигается через 30 мин после приема препарата и составляет 4 мкг/мл. Абсолютная биодоступность тиоктовой кислоты составляет 20 %. Объем распределения – 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс – 10–15 мл/мин. Основные пути метаболизма окисление и конъюгация. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80–90 %). Период полувыведения составляет 25 мин.

Показания к применению

Диабетическая полинейропатия, алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания из-за отсутствия достаточного опыта применения.

Исследования репродуктивной токсичности не выявили рисков в отношении влияния на развитие плода и каких-либо эмбриотоксических свойств препарата. Неизвестно, проникает ли тиоктовая кислота в материнское молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

В доклинических исследованиях у крыс тиоктовая кислота при пероральном применении не оказывала никакого влияния на фертильность. Клинические данные о влиянии тиоктовой кислоты на фертильность отсутствуют. Сообщалось о положительном влиянии на спермограмму у бесплодных мужчин с астенотератоспермией. Каких-либо негативных эффектов в отношении фертильности для препарата ТИОКТАВЕКСИМ не ожидается.

Способ применения и дозы

Внутрь натощак, приблизительно за 30 минут до первого приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды, по 600 мг (2 капсулы) 1 раз в день.

Максимальная суточная доза – 600 мг.

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

Дети

Безопасность и эффективность тиоктовой кислоты у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

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 ($<1/10000$).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока), кожная сыпь, крапивница, зуд; аутоиммунный инсулиновый синдром (АИС), клиническими проявлениями АИС могут быть: головокружение, потливость, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, головная боль, спутанность сознания, нарушение зрительного восприятия, потеря сознания, кома.

Нарушения метаболизма и питания:

Очень редко: в связи с улучшением усвоения глюкозы возможно снижение концентрации глюкозы в крови. При этом могут возникать симптомы гипогликемии - головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: изменение или нарушение вкусовых ощущений.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота;

Очень редко: изжога, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: экзема.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.

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 капсулам 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 препаратами

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 молочными продуктами (из-за содержащегося в них кальция); интервал между приемом таких препаратов и тиоктовой кислотой должен составлять не менее 2 ч.

При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться.

Тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

Особые указания

Прием алкоголя снижает эффективность лечения препаратом, поэтому пациентам в период терапии препаратом ТИОКТАВЕКСИМ следует воздержаться от употребления алкоголя в течение всего курса лечения, а также, по возможности, в перерывах 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 гаплотипов HLA-DRB1*0406 и HLADRB1*0403.

Вспомогательные вещества

Препарат ТИОКТАВЕКСИМ содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приема тиоктовой кислоты на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось. Учитывая возможные нежелательные реакции (головокружение и развитие симптомов гипогликемии), необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы, 300 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/

Организация, принимающая претензии

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел./факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124а.