

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Липотиоксон

Регистрационный номер:

Торговое название: Липотиоксон

Группировочное или международное непатентованное название: Тиоктовая кислота

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий

Состав:

1 ампула (12 или 24 мл) препарата содержит:

Активное вещество: тиоктовая кислота (липоевая кислота) – 300 или 600 мг;

Вспомогательные вещества: меглумин, пропиленгликоль, вода для инъекций.

Описание: прозрачная жидкость от светло-желтого до желтовато-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: A05BA

Фармакологические свойства

Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) - эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы), в организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. В качестве коэнзима митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Способствует снижению концентрации глюкозы в крови и увеличению 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, улучшает функцию

печени. Оказывает гепатопротекторное, гипополипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие. Улучшает трофику нейронов.

Фармакокинетика

При внутривенном введении время достижения максимальной концентрации – 10-11 мин, максимальная концентрация – 25-38 мкг/мл, площадь под кривой концентрация - время – 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. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%). Период полувыведения - 20-50 мин. Общий плазменный клиренс - 10-15 мл/мин.

Показания к применению

- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Применение при беременности и лактации

Применение при беременности и период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приготовления раствора для инфузий после предварительного разведения в изотоническом растворе хлорида натрия.

При тяжелых формах диабетической или алкогольной полинейропатии следует вводить 300-600 мг 1 раз в сутки в виде внутривенной капельной инфузии. Внутривенную инфузию следует вводить в течение 50 минут. Препарат рекомендуется применять в течение 2-4 недель.

Затем можно продолжить прием тиоктовой кислоты внутрь в дозе 300-600 мг в сутки. Минимальный срок лечения таблетками – 3 месяца.

Побочное действие

При внутривенном введении очень редко возможны судороги; диплопия; точечные кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу; тромбоцитопатия; геморрагическая сыпь (пурпура), тромбозы.



При быстром введении возможно повышение внутричерепного давления (возникновение чувства тяжести в голове); затруднение дыхания. Перечисленные побочные эффекты проходят самостоятельно.

Возможны аллергические реакции: крапивница, системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока).

Возможно развитие гипогликемии (в связи с улучшением усвоения глюкозы).

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Альфа - липоевая кислота (в виде раствора для инфузий) приводит к снижению эффекта цисплатина.

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

Альфа-липоевая кислота образует с молекулами сахара (например, раствор левулозы) трудно растворимые комплексные соединения, следовательно, несовместим с раствором глюкозы, раствором Рингера, а также с соединениями (в т.ч. их растворами), реагирующими с дисульфидными и SH-группами.

Особые указания

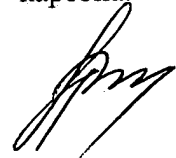
У больных сахарным диабетом, особенно в начале лечения, необходим частый контроль концентрации глюкозы в крови. В отдельных случаях требуется снижение дозы гипогликемических средств.

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

Препарат обладает светочувствительностью, поэтому ампулы следует доставать из упаковки только непосредственно перед использованием. Желательно во время проведения инфузии защищать флакон с раствором от света (можно использовать светозащитные пакеты, алюминиевую фольгу). Приготовленный раствор необходимо хранить в защищенном от света месте и использовать максимально в течение 6 часов после приготовления.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл. По 12 мл или 24 мл в ампулы светозащитного стекла. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.



Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
Юридический адрес: 115533, г. Москва, проспект Андропова, д.22
Адрес производства: 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н,
д. Сватково, п/о Сватково
Тел./факс: (495) 956-29-30

И.о. директора ИДКЭ



Васильев А.Н.

Представитель фирмы



Мосейчук Е.В.