

**Инструкция
по применению препарата Тиоктацид® БВ**

Регистрационный номер:

Торговое название: Тиоктацид® БВ

МНН или группировочное название: Тиоктовая кислота

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество: тиоктовая кислота (α -липоевая кислота) - 600 мг.

Вспомогательные вещества: гиппролоза низкозамещенная, гиппролоза, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид, тальк, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый, алюминиевый лак на основе индигокармина.

Описание: желто-зеленые двояковыпуклые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа:

Метаболическое средство.

Код АТХ: А05ВА

Фармакологические свойства

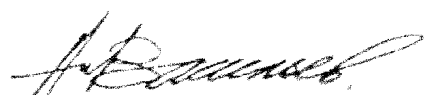
Фармакодинамика

Тиоктовая (α -липоевая) кислота содержится в человеческом организме, где она выполняет функцию кофермента в реакциях окислительного фосфорилирования пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Тиоктовая кислота является эндогенным антиоксидантом, 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, проникшие в организм. Тиоктовая кислота повышает концентрацию эндогенного антиоксиданта глутатиона, что приводит к уменьшению выраженности симптомов полинейропатии. Препарат оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие; улучшает трофику нейронов. Результатом синергического действия тиоктовой кислоты и инсулина является повышение утилизации глюкозы.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием препарата одновременно с приемом пищи может снизить всасывание препарата. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30 минут после приема Тиоктацида БВ и составляет 4 мкг/мл. Препарат обладает эффектом «первого прохождения» через печень, абсолютная биодоступность тиоктовой кислоты составляет 20%. Период полувыведения - 25 минут. Основные пути метаболизма - окисление и конъюгация. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%).



Показания к применению

Диабетическая и алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата.

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

Клинические данные о применении Тиоктацида[®] 600 БВ у детей и подростков отсутствуют, в связи с этим детям и подросткам препарат назначать нельзя.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь. Рекомендуемая доза - 1 таблетка (600 мг) 1 раз в день. Препарат принимают натощак, за 30 минут до завтрака, не разжевывая, запивая водой.

В тяжелых случаях лечение начинают с назначения Тиоктацида[®] 600 Т раствора для внутривенного введения в течение 2-х – 4-х недель, затем пациента переводят на лечение Тиоктацидом[®] БВ.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов определена следующим образом:

Очень часто: $> 1/10$;

Часто: $< 1/10 > 1/100$;

Нечасто: $< 1/100 > 1/1000$;

Редко: $< 1/1000 > 1/10000$;

Очень редко: $< 1/10000$.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто – тошнота; очень редко – рвота, боль в области желудка и кишечника, диарея, изменение вкусовых ощущений.

Аллергические реакции: Очень редко – кожная сыпь, крапивница, зуд, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы и органов чувств: Часто – головокружение.

Общего характера:

Очень редко – из-за улучшения утилизации глюкозы может снизиться уровень глюкозы в крови и могут появиться симптомы гипогликемии (спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения).

Передозировка

Симптомы:

В случае приема тиоктовой (α -липоевой) кислоты в дозах 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 функций жизненно-важных органов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном назначении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина. Тиоктовая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препараты железа, магния, кальция). Согласно рекомендуемому способу применения, таблетки Тиоктацид® 600 БВ принимают за 30 минут до завтрака, тогда как препараты, содержащие металлы, следует принять в обед или вечером. По этой же причине в период лечения Тиоктацидом® 600 БВ рекомендуется употребление молочных продуктов только во второй половине дня.

При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться, поэтому рекомендуется регулярный контроль уровня глюкозы в крови, особенно в начале терапии тиоктовой кислотой. В отдельных случаях допустимо уменьшение дозы гипогликемических препаратов во избежание развития симптомов гипогликемии.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

Особые указания

Употребление алкоголя является фактором риска развития полинейропатии и может снизить эффективность Тиоктацида® БВ, поэтому пациентам следует воздерживаться от приема алкогольных напитков как во время лечения препаратом, так и в периоды вне лечения.

Лечение диабетической полинейропатии должно проводиться на фоне поддержания оптимальной концентрации глюкозы в крови.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг.

По 30, 60 или 100 таблеток во флакон коричневого стекла вместимостью 50.0, 75.0 или 125.0 мл соответственно с пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С, в недоступном для детей месте.

Список Б.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия.

Произведено

МЕДА Мануфактуринг ГмбХ.

Нойратер Ринг 1, 51063 Кельн, Германия.



С. 4

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства в РФ:
Представительство компании Плива Хрватска д.о.о.
117418, Москва, Новочеремушкинская ул., 61
Тел.: (495) 937-23-20, Факс: (495) 937-23-21



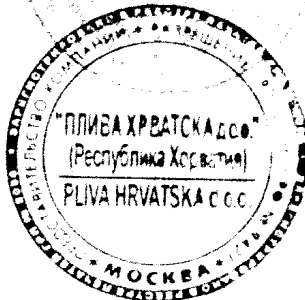
ПЛИВА Хрватска д.о.о. (Хорватия) –
эксклюзивный дистрибьютор препарата

И.о. Директора ИДКЭЛС

А.Н. Васильев

А.Н. Васильев

Представитель фирмы



Н.Ю. Семенова