

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиоктовая кислота-Виал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тиоктовая кислота-Виал

Международное непатентованное или группировочное наименование: тиоктовая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка 300 мг содержит:

Действующее вещество: тиоктовая кислота – 300,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 165,00 мг, лактозы моногидрат – 60,00 мг, кроскармеллоза натрия – 24,00 мг, повидон К-25 – 21,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 18,00 мг, магния стеарат – 12,00 мг.

Состав оболочки: опадрай ОУ-S-22898 желтый (гипромеллоза – 6,5970 мг, титана диоксид (E171) – 3,9134 мг, натрия лаурилсульфат – 0,7096 мг, парафин жидкий – 0,6760 мг, краситель хинолиновый желтый (E104) – 0,0750 мг, краситель солнечный закат желтый (E110) – 0,0290 мг) – 12,00 мг, парафин жидкий – 3,00 мг.

1 таблетка 600 мг содержит:

Действующее вещество: тиоктовая кислота – 600,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 330,00 мг, лактозы моногидрат – 120,00 мг, кроскармеллоза натрия – 48,00 мг, повидон К-25 – 42,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 36,00 мг, магния стеарат – 24,00 мг.

Состав оболочки: опадрай ОУ-S-22898 желтый (гипромеллоза – 13,194 мг, титана диоксид (E171) – 7,8268 мг, натрия лаурилсульфат – 1,4192 мг, парафин жидкий – 1,352 мг, краситель хинолиновый желтый (E104) – 0,15 мг, краситель солнечный закат желтый (E110) – 0,058 мг) – 24,00 мг, парафин жидкий – 6,00 мг.

Описание:

Дозировка 300 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета, с риской на одной стороне, допускается незначительная шероховатость

поверхности; на изломе видно ядро от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, допускается наличие вкраплений белого и почти белого цвета наряду с вкраплениями более темного цвета. Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

Дозировка 600 мг

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета, с риской на одной стороне, допускается незначительная шероховатость поверхности; на изломе видно ядро от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, допускается наличие вкраплений белого и почти белого цвета наряду с вкраплениями более темного цвета. Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

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

Код АТХ: A16AX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тиоктовая (α -липоевая) кислота – эндогенный антиоксидант прямого (связывает свободные радикалы) и непрямого (восстанавливает внутриклеточный уровень глутатиона, повышает активность супероксиддисмутазы) действия. Является коферментом реакций декарбоксилирования пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот.

Клиническая эффективность и безопасность

Способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови и увеличению концентрации гликогена в печени, также снижает инсулинорезистентность, участвует в регулировании углеводного и липидного обменов, стимулирует обмен холестерина, улучшает функцию печени. Благодаря своим антиоксидантным свойствам, тиоктовая кислота защищает клетки от повреждения их продуктами распада, уменьшает образование конечных продуктов прогрессирующего гликозилирования белков в нервных клетках при сахарном диабете, улучшает микроциркуляцию и эндоневральный кровоток, повышает физиологическое содержание антиоксиданта глутатиона. Способствуя снижению концентрации глюкозы в плазме крови, воздействует на альтернативный метаболизм глюкозы при сахарном диабете, снижает накопление патологических метаболитов в виде полиолов, и, тем самым, уменьшает отек нервной ткани. Благодаря участию в

метаболизме жиров, тиоктовая кислота увеличивает биосинтез фосфолипидов, в частности, фосфоинозитидов, благодаря чему улучшает поврежденную структуру 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 парестезии, ощущения жжения, боли и онемения конечностей.

Таким образом, тиоктовая кислота оказывает антиоксидантное, нейротрофическое, гипогликемическое действие, улучшает метаболизм липидов.

Фармакокинетика

Абсорбция

При приеме внутрь тиоктовая кислота быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, прием одновременно с пищей снижает абсорбцию. Время достижения максимальной концентрации – 40–60 мин. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Биодоступность – 30 %.

Распределение

Объем распределения - около 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс – 10–15 мл/мин.

Биотрансформация

Тиоктовая кислота метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования.

Элиминация

Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80–90 %). Период полувыведения – 25 мин.

Показания к применению

- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

- гиперчувствительность к тиоктовой кислоте и/или другим компонентам препарата;
- беременность и период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата);
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не

установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение тиоктовой кислоты во время беременности противопоказано в связи с отсутствием достаточного опыта применения.

Исследования репродуктивной токсичности не выявили рисков в отношении влияния на развитие плода и каких-либо эмбриотоксических свойств препарата.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли тиоктовая кислота в материнское молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат принимают натощак, приблизительно за 30 мин до первого приема пищи (завтрака), не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

По 600 мг (1 таблетка по 600 мг или 2 таблетки по 300 мг) 1 раз в день.

Максимальная суточная доза – 600 мг.

Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяются врачом.

В тяжелых случаях лечение начинают с назначения препаратов тиоктовой кислоты в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий в течение 2-4 недель, затем пациента переводят на лечение пероральными формами препаратов тиоктовой кислоты.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции – крапивница, кожная сыпь, зуд, системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока);

Частота неизвестна: аутоиммунный инсулиновый синдром у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия антител к инсулину.

Нарушения метаболизма и питания

Очень редко: из-за улучшения утилизации глюкозы может снизиться уровень глюкозы в крови и могут появиться симптомы гипогликемии (головокружение, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение.

Очень редко: изменение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота;

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: экзема.

Передозировка

Симптомы

В случае приема тиоктовой (α -липоевой) кислоты в дозах 10–40 г могут отмечаться серьезные признаки интоксикации (генерализованные судороги; выраженные нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактоацидозу; гипергликемия, вплоть до гипогликемической комы; 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

Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое, при необходимости – противосудорожная терапия, меры по поддержанию функций жизненно-важных органов.

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), а

также молочными продуктами (из-за содержания 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, 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.

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 Тиоктовая кислота-Виал 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. При развитии гипогликемии необходимо немедленно прекратить прием препарата.

Одновременный прием с пищей 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 антител к инсулину. Возможность развития аутоиммунного инсулинового синдрома определяется наличием у пациентов гаплотипов HLA-DRB1*0406 и HLA-DRB1*0403.

Препарат Тиоктовая кислота-Виал содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Тиоктовая кислота-Виал содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами специально не изучалось. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг и 600 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На каждую банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ВИАЛ»

109316, Российская Федерация, г. Москва, проезд Остаповский, д. 5/1, стр. 2, этаж 6, офис №571

Производитель

ООО «ЮжФарм», Россия

Краснодарский край, муниципальный район Крымский, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая,
тер. Нефтепромплощадка.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ВИАЛ»

109316, Российская Федерация, г. Москва, проезд Остаповский, д. 5/1, стр. 2, этаж 6, офис
№571

Тел.: +7-495-725-58-17