

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Октолипен®

МИНЗДРАВ РОССИИ

117 001863-150617

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Октолипен®

Международное непатентованное наименование: Тиоктовая кислота

Химическое наименование: 5-[(3RS)-1,2-Дитиолан-3-ил] пентановая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: тиоктовая кислота (α -липоевая кислота) – 600,0 мг.

Вспомогательные вещества:

ядро: гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная) – 108,880 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 28,040 мг, кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия) – 24,030 мг, кремния диоксид коллоидный – 20,025 мг, магния стеарат – 20,025 мг;

оболочка: Опадрай желтый (OPADRY 03F220017 Yellow) – 28,000 мг [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 15,800 мг, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль 6000) – 4,701 мг, титана диоксид – 5,270 мг, тальк – 2,019 мг, хинолинового желтого алюминиевый лак (E 104) – 0,162 мг, краситель железа оксид желтый (E 172) – 0,048 мг].

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, овальные, двояковыпуклые с риской с одной стороны. На изломе от светло-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: A16AX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тиоктовая (α -липоевая кислота) кислота содержится в человеческом организме, где она выполняет функцию кофермента в реакциях окислительного фосфорилирования пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Тиоктовая кислота является эндогенным антиоксидантом. Тиоктовая кислота способствует защите клетки от токсического действия свободных радикалов, возникающих в процессах обмена веществ, обезвреживает

экзогенные токсичные соединения. 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.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, прием одновременно с пищей может снизить абсорбцию препарата. Прием препарата, согласно рекомендациям, за 30 минут до еды позволяет избежать нежелательного взаимодействия с пищей, так как всасывание тиоктовой кислоты на момент приема пищи уже завершено. Максимальная концентрация тиоктовой кислоты в плазме крови достигается через 30 минут после приема препарата и составляет 4 мкг/мл. Тиоктовая кислота обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Абсолютная биодоступность тиоктовой кислоты составляет 20 %. Основные пути метаболизма – окисление и конъюгация. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90 %). Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 25 мин.

Показания к применению

Диабетическая полинейропатия, алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата. Беременность и период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата).

Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности противопоказано в связи с отсутствием достаточного клинического опыта применения тиоктовой кислоты при беременности. Исследования репродуктивной токсичности не выявили рисков в отношении фертильности, влияния на развитие плода и каких-либо эмбриотоксических свойств препарата.

Применение препарата Октолипен® в период грудного вскармливания противопоказано ввиду отсутствия данных о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко.

Способ применения и дозы

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

В отдельных (тяжелых) случаях лечение начинают с назначения препарата Октолипен® раствор для внутривенного введения в течение 2-4-х недель, затем переводят на лечение пероральной формой препарата Октолипен® (ступенчатая терапия).

Вид и длительность курса терапии определяется врачом.

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 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 на 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 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 препарата Октолипен® принимают за 30 минут до завтрака, тогда как препараты, содержащие металлы, следует принимать в обед или вечером. По этой же причине в период лечения 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

Пациентам, принимающим препарат Октолипен®, следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков, так как употребление алкоголя является фактором риска развития полинейропатии и может снизить эффективность лечения.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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, 600 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или импортной ПВХ/ПВДХ, или ПВХ/Полиэтилен/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по 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, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Наименование и адрес предприятия-производителя/организация, принимающая претензии:

При производстве на ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия:

ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм",
634009, Россия, г. Томск, проспект Ленина, д. 211,
тел./факс: (3822) 40-28-56,
www.pharmstd.ru

или

При производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия:

ОАО "Фармстандарт-Лексредства",
305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13,
www.pharmstd.ru

Представитель
ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"



Е.В. Толстова