

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Липоевая кислота, таблетки, покрытые оболочкой 25 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиоктовая кислота.

Каждая таблетка содержит 25 мг тиоктовой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: декстроза моногидрат (глюкоза), сахароза.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленовато-желтого или желтого цвета, на поперечном разрезе видны два слоя, ядро таблетки желтого или светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- жировая дистрофия печени;
- цирроз печени;
- хронический гепатит А;
- интоксикация (в том числе солями тяжелых металлов, бледной поганкой);
- гиперлипидемия.

Препарат применяется у детей и взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2 таблетки (50 мг) 3 – 4 раза в сутки.

Дети

Дети старше 6 лет

По 1 таблетке (25 мг) 2 – 3 раза в сутки.

Способ применения

Внутрь, после еды.

Курс лечения 20 – 30 дней. При необходимости повторный курс проводится по назначению врача через 1 месяц.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тиоктовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- период лактации;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью – беременность.

Вспомогательные вещества

Препарат Липоевая кислота содержит декстрозы моногидрат (глюкозу), сахарозу. Если врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией, наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный препарат.

Дети

Долгосрочные данные по безопасности отсутствуют.

Особые указания

У пациентов с сахарным диабетом, особенно в начале лечения, необходим частый контроль концентрации глюкозы в крови. В отдельных случаях требуется снижение дозы инсулина или пероральных гипогликемических препаратов, чтобы избежать развития гипогликемии.

Во время лечения необходимо строго воздерживаться от употребления алкоголя, так как при воздействии алкоголя терапевтический эффект липоевой

кислоты ослабляется.

Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию липоевой кислоты.

Описано несколько случаев развития аутоиммунного инсулинового синдрома у пациентов с сахарным диабетом на фоне лечения липоевой 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 HLA-DRB1*0403.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов. Снижает эффективность цисплатина. Усиливает действие инсулина и пероральных гипогликемических средств. Связывает металлы, поэтому не следует принимать одновременно с препаратами, содержащими ионы металлов (препараты железа, магния, кальция); интервал между приемом должен составлять не менее 2 часов. Этанол и метаболиты ослабляют действие липоевой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности препарат применять с осторожностью.

Лактация

Препарат противопоказан в период лактации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не оказывает или оказывает незначительное влияние.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, представленные ниже, классифицированы по системно-органным классам (СОК) и распределены по частоте в соответствии

со следующей классификацией: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($\leq 1/10000$).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота; очень редко – изжога, рвота, диарея, боль в животе.

Со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции – крапивница, кожная сыпь, зуд; частота неизвестна – аутоиммунный инсулиновый синдром у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – экзема.

Со стороны нервной системы: часто – головокружение, очень редко – изменение вкусовых ощущений.

Со стороны обмена веществ и питания: очень редко – развитие гипогликемии (в связи с улучшением утилизации глюкозы), симптомы которой включают головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, расстройства зрения.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: + 7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru/people

4.9. 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 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: A05BA.

Механизм действия

Липоевая кислота является коферментом, участвующим в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот, играет важную роль в энергетическом балансе организма. По характеру биохимического действия тиоктовая кислота сходна с витаминами группы В. Участвует в регулировании липидного и углеводного обменов, оказывает липотропный эффект, влияет на обмен холестерина, улучшает функцию печени, оказывает дезинтоксикационное действие при отравлении солями тяжелых металлов и при других интоксикациях.

Клиническая эффективность и безопасность

Данные отсутствуют

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- декстроза моногидрат (глюкоза),
- крахмал картофельный,
- сахароза (сахар),
- кальция стеарат,
- тальк,
- кремния диоксид коллоидный (аэросил),
- воск пчелиный,
- титана диоксид,
- магния карбонат основной,
- повидон K17,
- краситель хинолиновый желтый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ОАО «Уралбиофарм».

Адрес: 620039, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Машиностроителей, 31 А.

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Липоевая кислота доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eec.eaeunion.org/>