

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тиоктовая кислота – ВЕРТЕКС, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиоктовая кислота.

Каждая таблетка содержит 600 мг тиоктовой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого с коричневатым оттенком до желтого цвета. На поперечном разрезе ядро светло-желтого цвета с белыми и желтыми вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Тиоктовая кислота – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При диабетической полинейропатии и алкогольной полинейропатии препарат принимают в дозе 600 мг 1 раз в сутки.

При тяжелой диабетической полинейропатии лечение желательно начинать с парентерального введения тиоктовой кислоты в течение 2 – 4 недель. В дальнейшем следует продолжить лечение пероральным препаратом в дозе 600 мг 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуется обычный режим дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек рекомендуется обычный режим дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени рекомендуется обычный режим дозирования.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Тиоктовая кислота – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Тиоктовая кислота – ВЕРТЕКС противопоказана у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, за 30 минут до первого приема пищи (натошак).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тиоктовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам, принимающим тиоктовую кислоту, следует воздерживаться от употребления алкоголя в течение всего курса лечения, а также, по возможности, в перерывах между курсами, поскольку алкоголь снижает терапевтическую эффективность препарата и является фактором риска, способствующим развитию и прогрессированию 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.

При появлении симптомов повышенной чувствительности также следует немедленно прекратить прием препарата.

При лечении тиоктовой кислотой зарегистрированы случаи аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС). Пациенты с генотипом человеческого лейкоцитарного антигена (аллели HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03) более восприимчивы к развитию АИС при лечении тиоктовой кислотой. Аллель HLA-DRB1*04:03 (риск развития АИС выше в 1,6 раза) главным образом встречается у европейцев, чаще в Южной Европе, чем в Северной, и аллель HLA-DRB1*04:06 (риск развития АИС выше в 56,6 раза) чаще встречается у японцев и корейцев. Следует учитывать возможность проявления АИС при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, принимающих тиоктовую кислоту.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 с молочными продуктами (из-за содержания в них кальция); интервал между приемом таких препаратов и тиоктовой кислоты должен составлять не менее 2 часов.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические исследования у беременных женщин не проводились.

Применение препарата Тиоктовая кислота – ВЕРТЕКС в период беременности противопоказано.

Лактация

Клинические исследования у кормящих женщин не проводились.

Применение препарата Тиоктовая кислота – ВЕРТЕКС в период лактации противопоказано.

Фертильность

В доклинических исследованиях у крыс тиоктовая кислота при пероральном применении не оказывала никакого влияния на фертильность. Клинические данные о влиянии тиоктовой кислоты на фертильность отсутствуют. Сообщалось о положительном влиянии на спермограмму у бесплодных мужчин с астенотератоспермией. Каких-либо негативных эффектов в отношении фертильности для препарата Тиоктовая кислота – ВЕРТЕКС не ожидается.

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

Влияние приема тиоктовой кислоты на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось. Учитывая возможные нежелательные реакции (головокружение и развитие симптомов гипогликемии), необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, а также при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась следующим образом:

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 $< 1/10000$;

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока), кожная сыпь, крапивница, зуд; АИС, клиническими проявлениями АИС могут быть: головокружение, потливость, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, головная боль, спутанность сознания, нарушение зрительного восприятия, потеря сознания, кома.

Нарушения метаболизма и питания:

очень редко – в связи с улучшением усвоения глюкозы возможно снижение концентрации глюкозы в крови. При этом могут возникнуть симптомы гипогликемии – головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень редко – изменение или нарушение вкусовых ощущений.

Желудочно-кишечные нарушения:

очень редко – тошнота, рвота, абдоминальная боль, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна – экзема.

Сообщение 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении очень высоких доз тиоктовой кислоты от 10 до 40 г, могут наблюдаться серьезные признаки интоксикации (генерализованные судорожные припадки, выраженные нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактоацидозу, гипогликемическая кома, тяжелые нарушения свертывания крови, приводящие иногда к летальному исходу).

При подозрении на существенную передозировку препарата (дозы, равнозначные более 10 таблеткам для взрослого или более 50 мг/кг массы тела для детей) необходима немедленная госпитализация.

Лечение

Симптоматическое. При необходимости – противосудорожная терапия, меры по поддержанию функций жизненно важных органов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A16AX01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тиоктовая кислота – эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы).

В организме тиоктовая кислота образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот.

В качестве коэнзима митохондриальных мультиферментных комплексов тиоктовая кислота участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Тиоктовая кислота способствует снижению концентрации глюкозы в крови и увеличению гликогена в печени, а также снижению инсулинорезистентности.

Тиоктовая кислота участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, влияет на обмен холестерина, улучшает функцию печени, оказывает дезинтоксикационное действие при отравлении солями тяжелых металлов и при других интоксикациях. Тиоктовая кислота оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие, улучшает трофику нейронов.

При сахарном диабете тиоктовая кислота уменьшает образование конечных продуктов гликирования, улучшает эндоневральный кровоток, повышает содержание глутатиона до физиологического значения, что в результате приводит к улучшению функционального состояния периферических нервных волокон при диабетической полинейропатии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь тиоктовая кислота быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, одновременный прием с пищей снижает абсорбцию.

Биодоступность составляет 30 – 60 % вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Время достижения максимальной концентрации (4 мкг/мл) – около 30 мин.

Распределение

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

Биотрансформация

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

Элиминация

80 – 90 % тиоктовой кислоты выводится почками в виде метаболитов, в небольшом количестве она выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 25 мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

Пленочная оболочка:

Сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (краситель железа оксид).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

7 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из непрозрачной пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004868)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.03.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тиоктовая кислота – ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.