

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТИОКТОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ТИОКТОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиоктовая кислота.

ТИОКТОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 300 мг тиоктовой кислоты ( $\alpha$ -липоевой кислоты).

ТИОКТОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 600 мг тиоктовой кислоты ( $\alpha$ -липоевой кислоты).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо 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.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета. На разломе таблетка от светло-желтого до желтого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат ТИОКТОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Диабетическая полинейропатия.
- Алкогольная полинейропатия.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

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

Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяются врачом.

*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 умеренным нарушением функций печени рекомендуется обычный режим дозирования.

Данные клинических исследований и клинический опыт применения у пациентов с тяжелым нарушением функций печени недоступны. Безопасность и эффективность у пациентов с тяжелым нарушением функций печени не была установлена.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ТИОКТОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают натощак, за 30 минут до завтрака, не разжевывая, запивая водой.

В тяжелых случаях лечение начинают с назначения препаратов тиоктовой кислоты в лекарственных формах для внутривенного введения в течение 2–4 недель, затем пациента переводят на лечение пероральными формами препаратов тиоктовой кислоты.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к тиоктовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1.
- Беременность, период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата).
- Возраст до 18 лет.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Особые указания

У пациентов с сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы 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 ТИОКТОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ.

При появлении симптомов повышенной чувствительности необходимо немедленно прекратить прием препарата ТИОКТОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ.

Пациентам, принимающим препарат ТИОКТОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ, следует воздержаться от употребления алкоголя, поскольку употребление алкоголя во время

терапии препаратом ТИОКТОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ снижает лечебный эффект и является фактором риска, способствующим развитию и прогрессированию нейропатии.

Описаны случаи развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС) во время лечения тиоктовой кислотой. Возможность появления АИС определяется наличием у пациентов аллелей HLA-DRB1\*04:06 и HLA-DRB1\*04:03.

При приеме препарата не рекомендуется употребление молочных продуктов (из-за содержания в них кальция). Интервал между приемом тиоктовой кислоты и употреблением молочных продуктов должен составлять не менее 2 ч.

Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию тиоктовой кислоты.

#### Вспомогательные вещества

Препарат ТИОКТОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ 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**

Тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидных препаратов.

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, препаратами железа, магния, кальция), – интервал между приемами должен составлять не менее 2 ч.

При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Клинические исследования у беременных женщин не проводилось.

Применение препарата ТИОКТОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ в период беременности противопоказано.

##### Лактация

Клинические исследования у кормящих женщин не проводилось.

Применение препарата ТИОКТОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ 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 ВЕЛФАРМ 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 механизмами, также при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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 – кожная сыпь, крапивница, зуд, анафилактический шок.

*Нарушения метаболизма и питания:* 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).

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головокружение.

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто – тошнота; очень редко – рвота, боль в области желудка и кишечника, диарея, изменение вкусовых ощущений.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

В случае приема тиоктовой ( $\alpha$ -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 6000 мг (20 таблеток с дозировкой 300 мг или 10 таблеток с дозировкой 600 мг) 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.

### **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 ( $\alpha$ -липоевая) кислота содержится в человеческом организме, где она выполняет функцию кофермента в реакциях окислительного фосфорилирования пировиноградной кислоты и  $\alpha$ -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, проникающие в организм. 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.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

При приеме препарата внутрь тиоктовая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием препарата одновременно с приемом пищи может снизить всасывание тиоктовой кислоты. Прием препарата согласно рекомендациям за 30 мин до еды позволяет избежать нежелательного взаимодействия с пищей, т.к. всасывание тиоктовой кислоты на момент приема пищи уже завершено.

Максимальная концентрация тиоктовой кислоты в плазме крови достигается через 30 мин после приема препарата и составляет 4 мкг/мл. Тиоктовая кислота обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Абсолютная биодоступность тиоктовой кислоты составляет 20 %.

### Распределение

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

### Биотрансформация

Основные пути метаболизма – окисление и конъюгация.

### Элиминация

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Микrokристаллическая целлюлоза

Гипролоза низкозамещенная

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Магния стеарат

### Пленочная оболочка

Пленочное покрытие желтого цвета

[гипромеллоза 60%, макрогол 20%,

титана диоксид (E171) 19,4%,  
железа оксид желтый (E172) 0,6%]

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ или ПВХ/ПВДХ/ПВХ или фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или амортизатор.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 50

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект  
Генерала Алексеева, д. 50.

Тел.: 8-800-250-02-05; +7 (495) 780-00-70

E-mail по вопросам безопасности и эффективности ЛП: [safety@velpharm-m.ru](mailto:safety@velpharm-m.ru)

E-mail по вопросам качества готовой продукции: [quality@velpharm-m.ru](mailto:quality@velpharm-m.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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