

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиоктовая кислота.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, желтый «солнечный закат» FCF алюминиевый лак (E110) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро светло-желтого цвета, допускается наличие белых и желтых вкраплений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тиоктовая кислота показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- диабетической полинейропатии;
- алкогольной полинейропатии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1 таблетке (600 мг) 1 раз в сутки.

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

Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяются врачом.

Дети

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тиоктовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Употребление алкоголя является фактором риска развития и прогрессирования полинейропатии и снижает эффективность тиоктовой кислоты, поэтому пациентам следует воздерживаться от приема алкогольных напитков как во время лечения препаратом, так и, по возможности, в периоды вне лечения.

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. Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию тиоктовой кислоты.

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 часов.

Сообщалось о нескольких случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС) у пациентов с сахарным диабетом на фоне терапии тиоктовой кислотой, который характеризовался частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину. Возможность развития АИС определяется наличием у пациентов с определенным генотипом HLA (человеческого лейкоцитарного антигена) аллелей HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03.

Следует учитывать возможность наличия аутоиммунного инсулинового синдрома при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, принимающих тиоктовую кислоту.

Вспомогательные вещества

Лактоза

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

Желтый «солнечный закат» FCF алюминиевый лак (E110)

Препарат содержит краситель желтый «солнечный закат» FCF алюминиевый лак (E110), который может вызывать аллергические реакции.

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

Тиоктовая кислота усиливает действие инсулина и пероральных гипогликемических средств.

Тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов. Этанол и его метаболиты ослабляют терапевтическое действие тиоктовой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение тиоктовой кислоты во время беременности противопоказано в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

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

Лактация

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

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, а также занятии

потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения: 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 — кожная сыпь, зуд, крапивница; системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока).

Частота неизвестна: АИС у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину.

Нарушения метаболизма и питания:

Очень редко: развитие гипогликемии (в связи с улучшением утилизации глюкозы), симптомы которой включают головокружение, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головную боль, расстройства зрения.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головокружение.

Очень редко: изменение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота.

Редко: изжога.

Очень редко: рвота, боль в животе, 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

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Головная боль, тошнота, рвота.

В случае острой передозировки — прием тиоктовой кислоты в дозах 10–40 г могут отмечаться серьезные признаки интоксикации (генерализованные судорожные приступы; 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 количеству более 10 таблеток для взрослого или более 50 мг/кг массы тела для ребенка) необходима немедленная госпитализация.

Лечение

Симптоматическое (включая промывание желудка, прием активированного угля), при необходимости - противосудорожная терапия, меры по поддержанию жизненно важных функций организма. Специфического антидота нет. Гемодиализ не эффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A16AX01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) — эндогенный антиоксидант прямого (связывает свободные радикалы) и непрямого (восстанавливает внутриклеточный уровень глутатиона, повышает активность супероксиддисмутазы) действия. В качестве кофермента митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь тиоктовая кислота быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Одновременный прием с пищей снижает абсорбцию. Прием препарата за 30 минут до еды позволяет избежать нежелательного взаимодействия с пищей, так как всасывание тиоктовой кислоты на момент приема пищи уже завершено.

Биодоступность – 30 % вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Максимальная концентрация тиоктовой кислоты в плазме крови достигается через 40–60 минут после приема препарата и составляет 4 мкг/мл.

Распределение

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

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи или конъюгирования.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Гипролоза с низкой степенью замещения
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат

Гипролоза

Пленочная оболочка

Готовое пленочное покрытие Опадрай® II 85F220151 желтый

[Поливиниловый спирт частично гидролизованный

Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)

Титана диоксид (E171)

Тальк

Хинолиновый желтый алюминиевый лак (E104)

Железа оксид желтый (E172)

Желтый «солнечный закат» FCF алюминиевый лак (E110)]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7, 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ОПА/АЛ/ПВХ) или пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 60 таблеток в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток, 3, 6, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: resception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Телефон: 8 (800) 222-95-63; 8-800-777-86-04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тиоктовая кислота доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC