

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

Тиолипон, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Тиолипон, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиоктовая кислота (кислота липоевая).

Тиолипон, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 300 мг тиоктовой кислоты (кислоты липоевой).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, лактоза, азокраситель солнечный закат Е 110 (см. разделы 4.3, 4.4).

Тиолипон, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 600 мг тиоктовой кислоты (кислоты липоевой).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, лактоза, азокраситель солнечный закат Е 110 (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Тиолипон, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Двояковыпуклые, круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, внутренний – светло-желтого цвета.

Тиолипон, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с риской на одной стороне. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, внутренний – светло-желтого цвета.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

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

Препарат Тиолипон показан к применению у взрослых при:

- диабетической полинейропатии.
- алкогольной полинейропатии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке 600 мг или 2 таблетки 300 мг 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза – 600 мг.

Минимальный курс терапии 3 месяца. Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяются врачом.

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

Таблетки принимают натощак, приблизительно за 30 мин 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;
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 18 лет.
- Непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Прием алкоголя снижает эффективность тиоктовой кислоты, поэтому пациентам в период терапии следует воздерживаться от употребления алкоголя в течение всего курса лечения, а также, по возможности, в перерывах между курсами. Употребление алкоголя во время терапии тиоктовой кислотой также является фактором риска развития и прогрессирования 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. 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 ч.

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.

В тяжелых случаях лечение начинают с парентерального применения тиоктовой кислоты (внутривенного введения), в течение 2-4 недель, затем пациента переводят на пероральный прием тиоктовой кислоты.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат (сахар молочный), поэтому данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией (см. раздел 4.3).

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг натрия) на таблетку, т. е. по сути, «не содержит натрия».

Данный лекарственный препарат содержит в составе оболочки алюминиевый лак на основе азокрасителя желтого солнечный закат Е 110, 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 принимать одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препаратами железа, магния, кальция), а также с молочными продуктами (из-за содержания в них кальция), интервал между приемами таких препаратов и тиоктовой кислотой должен составлять не менее 2 ч.

Усиливает действие инсулина и пероральных гипогликемических средств.

Усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов.

Этанол и его метаболиты снижают терапевтическую активность тиоктовой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение тиоктовой кислоты во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

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

Препарат Тиолипон оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. 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 скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органного классов и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), 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: аутоиммунный инсулиновый синдром (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.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота.

Редко: изжога.

Очень редко: рвота, боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

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: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Головная боль, тошнота, рвота.

В случае острой передозировки тиоктовой кислоты (при применении 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 летальному 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: другие препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Код АТХ: A16AX01

Механизм действия

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота - эндогенный антиоксидант прямого (связывает свободные радикалы) и непрямого (восстанавливает физиологическую концентрацию глутатиона, повышает активность супероксиддисмутазы) действия; в качестве кофермента митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в реакциях окислительного фосфорилирования пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот, по биохимическому механизму действия близка к витаминам группы В.

Фармакодинамические эффекты

Тиоктовая кислота оказывает антиоксидантное, нейротрофическое, гипогликемическое действие, улучшает метаболизм липидов.

Связываясь с избыточным количеством свободных кислородных радикалов, защищает клетки от повреждения их продуктами распада. При сахарном диабете уменьшает образование конечных продуктов прогрессирующего гликирования белков в нервных клетках, уменьшает эндоневральную гипоксию и ишемию, повышает концентрацию антиоксиданта глутатиона, тем самым, ослабляя проявления полинейропатии в виде парестезии, ощущения жжения, боли и онемения конечностей.

Участвует в регулировании углеводного обмена (способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови и увеличению концентрации гликогена в печени, снижает инсулинорезистентность тканей).

Стимулирует метаболизм холестерина, снижая его концентрацию в плазме крови. Участвуя в метаболизме жиров, тиоктовая кислота увеличивает биосинтез фосфолипидов, в частности

фосфоинозитидов, благодаря чему улучшается поврежденная структура клеточных мембран, нормализуется энергетический обмен и проведение нервных импульсов.

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 мин до еды позволяет избежать нежелательного взаимодействия с пищей, так как на момент приема пищи тиоктовая кислота уже абсорбируется.

Распределение

Биодоступность – 30 % вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 40-60 мин.

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 20-50 мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества ядра:

кремния диоксид коллоидный (аэросил)
целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)
гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза)
карбоксиметилкрахмал натрия (примогель)
магния стеарат
кальция стеарата моногидрат
натрия стеарилфумарат
тальк (магния гидросиликат)
лактозы моногидрат (сахар молочный)

Вспомогательные вещества оболочки:

опадрай® II 03F220094 желтый, в т.ч. гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е 104, алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат Е 110, алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132.

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 упаковки

По 30 или 50 таблеток в банки полимерные из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления с крышками навинчиваемыми или натягиваемыми из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления, или полиэтилена суспензионного высокой плотности.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 57-72-49

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон/факс (8412) 57-72-49

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тиолипон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации):
<https://pharma.eaeunion.org/>