

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

Тиоктовая кислота-Виал, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиоктовая кислота (α -липоевая кислота).

Тиоктовая кислота-Виал, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 300 мг тиоктовой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель солнечный закат желтый (см. разделы 4.3, 4.4).

Тиоктовая кислота-Виал, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 600 мг тиоктовой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель солнечный закат желтый (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Тиоктовая кислота-Виал, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета, с риской на одной стороне, допускается незначительная шероховатость поверхности; на изломе видно ядро от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, допускается наличие вкраплений белого и почти белого цвета наряду с вкраплениями более темного цвета. Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки.

Тиоктовая кислота-Виал, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета, с риской на одной стороне, допускается незначительная шероховатость поверхности; на изломе видно ядро от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, допускается наличие вкраплений белого и почти белого цвета наряду с вкраплениями более темного цвета. Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тиоктовая кислота-Виал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Максимальная суточная доза – 600 мг.

Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяются врачом.

Дети

Противопоказан у детей до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата Тиоктовая кислота-Виал у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают натощак, приблизительно за 30 мин до первого приема пищи (завтрака), не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

В тяжелых случаях лечение начинают с назначения препаратов тиоктовой кислоты в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий в течение 2-4 недель, затем пациента переводят на лечение пероральными формами препаратов тиоктовой кислоты.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Прием алкоголя снижает эффективность лечения препаратом, поэтому пациентам в период терапии препаратом Тиоктовая кислота-Виал следует воздержаться от употребления алкоголя в течение всего курса лечения, а также, по возможности, в перерывах между курсами. Употребление алкоголя во время лечения 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. При развитии гипогликемии необходимо немедленно прекратить прием препарата.

Одновременный прием с пищей может препятствовать всасыванию тиоктовой кислоты.

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

Описано несколько случаев развития аутоиммунного инсулинового синдрома у пациентов с сахарным диабетом на фоне лечения тиоктовой кислотой, который характеризовался частыми гипогликемиями в условиях наличия антител к инсулину. Возможность развития аутоиммунного инсулинового синдрома определяется наличием у пациентов гаплотипов HLA-DRB1*0406 и HLA-DRB1*0403.

Вспомогательные вещества

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

Препарат Тиоктовая кислота-Виал содержит краситель солнечный закат желтый, 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 кислотой должен составлять не менее 2 ч.

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.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение тиоктовой кислоты во время беременности противопоказано в связи с отсутствием достаточного опыта применения.

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 материнское 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 на способность к управлению транспортными средствами и механизмами специально не изучалось. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *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 – крапивница, кожная сыпь, зуд, системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока);

Частота неизвестна: аутоиммунный инсулиновый синдром у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия антител к инсулину.

Нарушения метаболизма и питания

Очень редко: из-за улучшения утилизации глюкозы может снизиться уровень глюкозы в крови и могут появиться симптомы гипогликемии (головокружение, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение.

Очень редко: изменение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота;

Очень редко: изжога, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: экзема.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае приема тиоктовой (α -липоевой) кислоты в дозах 10–40 г могут отмечаться серьезные признаки интоксикации (генерализованные судороги; выраженные нарушения

кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактоацидозу, гипергликемия, вплоть до гипогликемической комы; тяжелые нарушения свертываемости крови, приводящие иногда к фатальному исходу). При подозрении на существенную передозировку препарата (дозы, равнозначные более 10 таблеткам для взрослого или более 50 мг/ кг массы тела для ребенка) необходима немедленная госпитализация.

Лечение

Специфического антидота нет. 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 (α -липоевая) кислота - эндогенный антиоксидант прямого (связывает свободные радикалы) и непрямого (восстанавливает внутриклеточный уровень глутатиона, повышает активность супероксиддисмутазы) действия. Является коферментом реакций декарбоксилирования пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот.

Клиническая эффективность и безопасность

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, прием одновременно с пищей снижает абсорбцию. Время достижения максимальной концентрации – 40–60 мин. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Биодоступность – 30 %.

Распределение

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

Биотрансформация

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

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Кроскармеллоза натрия

Повидон К-25

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Состав оболочки:

Опадрай ОУ-S-22898 желтый, в т.ч:

[гипромеллоза

титана диоксид (E171)

натрия лаурилсульфат

парафин жидкий

краситель хинолиновый желтый (E104)

краситель солнечный закат желтый (E110)]

Парафин жидкий

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

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На каждую банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению 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

Россия

ООО «ВИАЛ»

109316, г. Москва, проезд Остаповский, д. 5/1, стр. 2, этаж 6, офис №571

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «ВИАЛ»

109316, г. Москва, проезд Остаповский, д. 5/1, стр. 2, этаж 6, офис №571

Тел.: +7-495-725-58-17

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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