

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Октолипен, 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиоктовая кислота.

Каждая капсула содержит 300,0 мг тиоктовой кислоты (α -липоевой кислоты) (в пересчете на 100% вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (Е 110) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 0 желтого цвета.

Содержимое капсул – порошок светло-желтого или желтого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Октолипен показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Диабетическая и алкогольная полинейропатии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 600 мг (2 капсулы по 300 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.

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 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 были установлены.

Дети

Безопасность и эффективность тиоктовой кислоты 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 и запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к тиоктовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Прием алкоголя снижает эффективность лечения препаратом, поэтому пациентам в период терапии препаратом Октолипен 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 лечения. В некоторых случаях необходимо уменьшить

дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии.

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.

Следует учитывать возможность наличия аутоиммунного инсулинового синдрома при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии.

Вспомогательные вещества

Краситель солнечный закат желтый (E 110)

Препарат Октолипен содержит краситель солнечный закат желтый (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, препараты железа, магния, кальция). Согласно рекомендуемому способу применения, препарат Октолипен принимают за 30 минут до завтрака, тогда как препараты, содержащие металлы, следует принимать в обед или вечером. По этой же причине в период лечения рекомендуется употребление молочных продуктов только во второй половине дня.

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 терапевтическое действие тиоктовой кислоты.

Тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические исследования у беременных женщин не проводились.

Не следует принимать препарат Октолипен в период беременности.

Лактация

Клинические исследования у кормящих женщин не проводились.

Не следует принимать препарат Октолипен в период грудного вскармливания.

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 Октолипен 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, а также занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$); очень редко

(< 1/10 000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – кожная сыпь, крапивница, зуд, анафилактический шок; частота неизвестна – аутоиммунный инсулиновый синдром, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину. Его клиническими проявлениями могут быть: головокружение, потливость, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, головная боль, спутанность сознания, нарушение зрительного восприятия, потеря сознания, кома.

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.

Общие нарушения и реакции в месте введения: 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 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»:

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

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 (60) 83-00-73

Электронная почта: info@ampra.am, admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-78, 0800 800-26-26

Факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg, dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Головная боль, тошнота, рвота.

В случае острой передозировки (при применении 10–40 г тиоктовой кислоты) 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 препаратом (дозы, равнозначные более 6000 мг для взрослых 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. Специфического антидота нет. Гемодиализ не эффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А16АХ01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тиоктовая (α -липоевая) кислота содержится в человеческом организме, где она выполняет функцию кофермента в реакциях окислительного фосфорилирования пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Тиоктовая кислота является эндогенным антиоксидантом. Тиоктовая кислота способствует защите клетки от токсического действия свободных радикалов, возникающих в процессах обмена веществ, обезвреживает экзогенные токсичные соединения. Тиоктовая кислота повышает концентрацию эндогенного антиоксиданта глутатиона, что приводит к уменьшению выраженности симптомов полинейропатии. Препарат оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие; улучшает трофику нейронов. Результатом синергического действия тиоктовой кислоты и инсулина является повышение утилизации глюкозы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта; одновременный прием с пищей может снизить абсорбцию препарата. Прием препарата, согласно рекомендациям, за 30 минут 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 40–60 минут 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 мл/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 ($T_{1/2}$) – 25 мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция гидрофосфат (кальция фосфат двузамещенный)

Крахмал прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Капсулы твердые желатиновые (корпус и крышечка)

Титан диоксид (Е 171)

Краситель хинолиновый желтый (Е 104)

Краситель солнечный закат желтый (Е 110)

Желатин медицинский

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы, 300 мг.

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

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712)-34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Кыргызская Республика

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

Адрес: Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712)-34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27217
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

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