

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Липоевая кислота, 12 мг, таблетки покрытые оболочкой.

Липоевая кислота, 25 мг, таблетки покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиоктовая кислота.

Липоевая кислота, 12 мг, таблетки покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 12 мг тиоктовой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар (сахароза), глюкоза (декстроза) (см. разделы 4.3, 4.4).

Липоевая кислота, 25 мг, таблетки покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 25 мг тиоктовой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар (сахароза), глюкоза (декстроза) (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки покрытые оболочкой.

Таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета, покрытые оболочкой. На поперечном разрезе видны два слоя

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- жировая дистрофия печени;
- цирроз печени;
- хронический гепатит;
- гепатит А;
- интоксикации (в т.ч. солями тяжелых металлов, бледной поганкой);
- гиперлипидемия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 50 мг 3-4 раза в сутки.

Дети

Дети старше 6 лет

По 12-24 мг 2-3 раза в сутки.

Способ применения

Внутри после еды.

Длительность лечения - 20-30 дней. При необходимости по назначению врача проводится повторный курс лечения через 1 месяц.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тиоктовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- период лактации;
- детский возраст (до 6 лет);

- данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность.

Особые указания

У пациентов с сахарным диабетом, особенно в начале лечения, необходим частый контроль концентрации глюкозы в крови. В отдельных случаях требуется снижение дозы инсулина или пероральных гипогликемических препаратов, чтобы избежать развития гипогликемии.

Во время лечения необходимо строго воздерживаться от употребления алкоголя, так как при воздействии алкоголя терапевтический эффект липоевой кислоты ослабляется.

Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию липоевой кислоты.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Липоевая кислота содержит в своем составе сахар (сахарозу), глюкозу (декстрозу). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов. Снижает эффективность цисплатина. Усиливает действие инсулина и пероральных гипогликемических средств. Связывает металлы, поэтому не следует принимать одновременно с препаратами, содержащими ионы металлов (препараты железа, магния, кальция); интервал между приемом должен составлять не менее 2 часов. Этанол и его метаболиты ослабляют действие липоевой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности препарат применять с осторожностью.

Лактация

Препарат противопоказан в период лактации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не оказывает или оказывает незначительное влияние.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $<1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); *очень редко* ($<1/10000$).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто – тошнота.

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

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – аллергические реакции – крапивница, кожная сыпь, зуд.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна – экзема.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головокружение.

Очень редко – изменение вкусовых ощущений.

Нарушения метаболизма и питания

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

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Головная боль, тошнота, рвота.

В случае острой передозировки (при применении 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 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: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: A05BA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Липоевая кислота является коферментом, участвующим в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот, играет важную роль в энергетическом балансе организма. По характеру биохимического действия тиоктовая

кислота сходна с витаминами группы В. Участвует в регулировании липидного и углеводного обменов, оказывает липотропный эффект, влияет на обмен холестерина, улучшает функцию печени, оказывает дезинтоксикационное действие при отравлении солями тяжелых металлов и при других интоксикациях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества таблетки-ядра:

Сахар (сахароза);

Глюкоза (декстроза);

Крахмал картофельный;

Кальция стеарат 1-водный (кальция стеарата моногидрат);

Стеариновая кислота;

Тальк (магния гидросиликат).

Вспомогательные вещества оболочки:

Аэросил (кремния диоксид коллоидный);

Воск пчелиный;

Титана диоксид;

Магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат);

Масло вазелиновое;

Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон);

Сахар (сахароза);

Тальк (магния гидросиликат);

Краситель хинолиновый желтый Е-104.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 50, 100 таблеток в банки из стекломассы или в банки из полимерного материала.

Каждую банку или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

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

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00
e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Липоевая 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).