

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиоктацид БВ, 600 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиоктовая кислота ( $\alpha$ -липоевая кислота).

Каждая таблетка содержит 600 мг тиоктовой кислоты ( $\alpha$ -липоевой кислоты).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Двояковыпуклые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется у взрослых в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

1 таблетку Тиоктацида БВ (соответствует 600 мг тиоктовой кислоты) принимают один раз в сутки примерно за 30 минут до первого приема пищи.

При сильно выраженных симптомах полинейропатии сначала может быть проведена инфузионная терапия с использованием тиоктовой кислоты.

Так как диабетическая полинейропатия является хроническим заболеванием, то может потребоваться длительная терапия.

Основой терапии диабетической полинейропатии является оптимальная коррекция диабета.

### Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

*Пациенты с нарушением функции почек*

*Пациенты с нарушением функции печени*

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста (с нарушением функции почек/печени) не требуется.

### Дети

Тиоктацид БВ противопоказан для применения у детей и подростков. Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

### Способ применения

Препарат Тиоктацид БВ, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, следует принимать натощак, не разжевывая, и запивая достаточным количеством воды. Одновременный прием с пищей может препятствовать всасыванию. Поэтому для пациентов особенно важно иметь дополнительный длительный период разгрузки желудка, т. е. прием должен осуществляться за полчаса до завтрака.

## **4.3. Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных компонентов препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены);
- беременность и период грудного вскармливания.

## **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

После применения лекарственного препарата Тиоктацид БВ возможно изменение запаха мочи, что не имеет клинического значения.

Во время лечения тиоктовой ( $\alpha$ -липоевой) кислотой сообщалось о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС). Пациенты с человеческим лейкоцитарным антигеном в генотипе, с аллелями, такими как HLA-DRB1\*04:06 и HLA-DRB1\*04:03, более подвержены возникновению АИС при лечении тиоктовой кислотой. Аллель HLA-DRB1\*04:03 (предрасположенность к АИС, отношение рисков: 1,6) чаще встречается у лиц европеоидной расы (в Южной Европе чаще, чем в Северной Европе). Аллель HLA-

DRB1\*04:06 (предрасположенность к АИС, отношение рисков: 56,6), в основном, обнаруживается у пациентов из Японии и Кореи.

АИС следует учитывать при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, получающих тиоктовую кислоту (см. раздел 4.8).

Прием алкоголя снижает эффективность лечения препаратом, поэтому пациентам в период терапии препаратом Тиоктацид БВ 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.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При одновременном назначении цисплатина с лекарственным препаратом Тиоктацид БВ отмечается снижение эффекта цисплатина.

Препарат Тиоктацид БВ связывает металлы и поэтому его не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препараты железа, магния, кальция), а также с кальцийсодержащими молочными продуктами. Если общую суточную дозу препарата Тиоктацид БВ принимать за 30 минут до завтрака, препараты, содержащие железо или магний, можно принимать в обед или вечером.

При применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных противодиабетических средств эффект инсулина или пероральных противодиабетических средств относительно снижения уровня сахара в крови может усиливаться. Поэтому, особенно в начале лечения тиоктовой кислотой, необходим регулярный контроль уровня сахара в крови. Во избежание симптомов гипогликемии в отдельных случаях, возможно, придется снизить дозу инсулина и/или пероральных противодиабетических средств.

Регулярное употребление алкоголя является существенным фактором риска развития и прогрессирования клинической картины нейропатии и поэтому может отрицательно влиять

на успешность лечения препаратом Тиоктацид БВ. В связи с этим, пациентам обычно рекомендуется воздержаться от приема алкогольных напитков как во время лечения препаратом, так и в периоды вне лечения.

Тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не выявили никаких данных, касающихся воздействия на фертильность.

##### Беременность

Имеющиеся данные исследований на животных не указывают на прямое или косвенное отрицательное воздействие на репродуктивную функцию (см. раздел 5.3). Применение тиоктовой кислоты во время беременности противопоказано в связи с отсутствием достаточного опыта применения.

##### Лактация

Сведения о проникновении тиоктовой кислоты/метаболитов в грудное молоко отсутствуют. Применение препарата Тиоктацид БВ в период лактации противопоказано.

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

Препарат Тиоктацид БВ может отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Если возникают такие нежелательные эффекты, как головокружение/вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы (ЦНС), то действий, требующих повышенного внимания, например управления транспортным средством и использования механизмов или опасных инструментов, следует избегать.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие реакции наблюдались во время терапии препаратом Тиоктацид БВ. Частота развития определяется как: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ), очень редко ( $< 1/10\,000$ ) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Внутри каждой

частотной группы нежелательные реакции располагаются в порядке убывания выраженности:

| Системно-органный класс               | Очень часто (≥ 1/10) | Часто (от ≥ 1/100 до <1/10) | Нечасто (от ≥ 1/1 000 до <1/100) | Редко (от ≥ 1/10 000 до <1/1 000) | Очень редко (<1/10 000)                                        | Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно) |
|---------------------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны иммунной системы |                      |                             |                                  |                                   | Аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница и зуд | Аутоиммунный инсулиновый синдром (см. раздел 4.4)                     |
| Нарушения метаболизма и питания       |                      |                             |                                  |                                   | Гипогликемия*                                                  |                                                                       |
| Нарушения со стороны нервной системы  |                      | Вертиго*                    |                                  |                                   | Нарушения вкусовых ощущений, головные боли*, гипергидроз*      |                                                                       |
| Нарушения со стороны органа зрения    |                      |                             |                                  |                                   | Нарушения зрения*                                              |                                                                       |
| Нарушения со стороны                  |                      | Тошнота                     |                                  |                                   | Рвота, боли в                                                  |                                                                       |

|                            |  |  |  |  |             |  |
|----------------------------|--|--|--|--|-------------|--|
| желудочно-кишечного тракта |  |  |  |  | ЖКТ, диарея |  |
|----------------------------|--|--|--|--|-------------|--|

\* Из-за повышенной утилизации глюкозы в очень редких случаях уровень сахара в крови может снизиться. В данном случае описаны гипогликемические симптомы, сопровождающиеся головокружением, потоотделением, головной болью, нечеткостью зрения, мышечной дрожью, учащением сердцебиения, тошнотой и спутанностью сознания.

#### 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

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### **Республика Беларусь**

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220045, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15

Телефон: [+375-17-242-00-29](tel:+375172420029)

Факс: [+37517-242-00-29](tel:+375172420029)

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

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

## Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ (НЦЭЛМТ)

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

Тел.: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Эл. почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

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

## 4.9. Передозировка

### Симптомы

В случае передозировки может возникать тошнота, рвота и головные боли.

В случае острой передозировки при применении 10–40 г тиоктовой кислоты вместе с алкоголем может наблюдаться тяжелая интоксикация, иногда с летальным исходом.

Клинические признаки интоксикации могут первоначально проявляться в виде психомоторного возбуждения или спутанности сознания; в дальнейшем они, как правило, сопровождаются генерализованными судорожными припадками и развитием лактоацидоза.

Кроме того, как следствие интоксикации высокими дозами тиоктовой кислоты были отмечены гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминированное внутрисосудистое свёртывание крови (ДВС-синдром), подавление функции костного мозга и множественная полиорганная недостаточность.

### Лечение

Даже при малейших подозрениях на интоксикацию лекарственным препаратом Тиоктацид БВ (например, более 10 таблеток, содержащих по 600 мг тиоктовой кислоты, взрослыми и более 50 мг/кг массы тела детьми), показана немедленная госпитализация с проведением общетерапевтических мероприятий по детоксикации (например, индукция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля и т.д.). Лечение генерализованных судорожных припадков, лактоацидоза и всех других опасных для жизни последствий интоксикации должно основываться на принципах современной интенсивной терапии, проводится симптоматическое лечение. До настоящего времени эффективность гемодиализа, гемоперфузии или методов фильтрования для ускорения выведения тиоктовой кислоты из организма не подтверждена.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Тиоктовая кислота

Код АТХ: A16AX01

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота – эндогенный антиоксидант прямого (связывает свободные радикалы) и непрямого (способствует восстановлению внутриклеточного уровня глутатиона и повышению активности 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, а также преодолению инсулинорезистентности. По характеру биохимического действия близка к витаминам группы В. Участвует в регулировании углеводного и липидного обменов, стимулирует обмен холестерина.

Оказывает гепатопротекторное, гипополидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие. Улучшает трофику нейронов. При сахарном диабете тиоктовая кислота уменьшает образование конечных продуктов гликирования, улучшает эндоневральный кровоток, повышает содержание глутатиона до физиологического значения, что в результате приводит к улучшению функционального состояния периферических нервных волокон при диабетической полинейропатии.

Благодаря участию в метаболизме жиров, тиоктовая кислота увеличивает биосинтез фосфолипидов, в частности, фосфоинозитидов, восстанавливая повреждения 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

действие, улучшает метаболизм липидов.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

При приеме препарата внутрь тиоктовая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием препарата Тиоктацид БВ одновременно с приемом пищи может снизить всасывание тиоктовой кислоты. Прием препарата согласно рекомендациям за 30 мин до еды позволяет избежать нежелательного взаимодействия с пищей, т. к. всасывание тиоктовой кислоты на момент приема пищи уже завершено.

### Распределение

Максимальная концентрация тиоктовой кислоты в плазме крови достигается через 30 минут после приема препарата и составляет 4 мкг/мл. Абсолютная биодоступность тиоктовой кислоты составляет 20%.

### Биотрансформация

Тиоктовая кислота обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Основные пути метаболизма - окисление и конъюгация.

### Элиминация

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

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

### Острая и хроническая токсичность

Профиль токсичности характеризуется симптомами нарушений со стороны вегетативной и ЦНС.

После многократного введения токсических доз другими органами-мишенями являлись печень и почки.

### Мутагенность и канцерогенность

Исследования по изучению мутагенного потенциала не выявили каких-либо генных и хромосомных мутаций.

В ходе перорального введения крысам не было выявлено признаков канцерогенного потенциала тиоктовой кислоты в исследовании канцерогенности. Результаты изучения канцерогенности тиоктовой кислоты с применением N-нитрозодиметиламина (NDEA) были отрицательными.

### Репродуктивная токсичность

При назначении тиоктовой кислоты перорально крысам в дозах до 68,1 мг/кг не выявлено влияния на фертильность и раннее эмбриональное развитие.

При назначении кроликам в виде внутривенных инъекций не наблюдались тератогенные свойства в диапазоне доз, включая дозы токсичные для материнского организма.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Гипролоза низкозамещенная

Гипролоза

Магния стеарат

*Пленочная оболочка:*

Гипромеллоза

Макрогол 6000

Титана диоксид

Тальк

Алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый

Алюминиевый лак на основе индигокармина

### **6.2. Несовместимость**

*In vitro* тиоктовая кислота реагирует с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином). С молекулами сахаров тиоктовая кислота образует плохо растворимые комплексные соединения (например, с раствором левулозы).

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

Не следует применять после истечения срока годности.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 30, 60 или 100 таблеток во флакон коричневого стекла вместимостью 50, 75 или 125 мл соответственно, с крышкой из полиэтилена низкой плотности с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Германия

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Бенцштрассе 1, 61352, Бад Хомбург

Germany

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 72, к.4, этаж 2, помещ./ком. 9/1.

Тел.: +7 (495) 130-05-50

Факс: +7 (495) 130-05-51

Эл. почта: ru.info@viatris.com

Республика Армения

0012, Армения, Ереван, ул. Комитас 7/4, оф. 12

Телефон: +374 44 838833

Эл. почта: apotheka.office@gmail.com, infosafety.cis@viatris.com

Республика Беларусь

220025, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Курганная 2, кв.14

Телефон: +37 5293564228

Эл. почта: by.pv@crtia.ua

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тиоктацид БВ 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).