

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Липоевая кислота, 300 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиоктовая кислота.

Каждая капсула содержит 300 мг тиоктовой кислоты.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: оболочка каждой капсулы содержит краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсула.

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – порошок светло-желтого или желтого цвета с вкраплениями белого цвета, допускается наличие легко рассыпающихся комков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Липоевая кислота показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- диабетической полинейропатии;
- алкогольной полинейропатии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2 капсулы (600 мг) - 1 раз в сутки.

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 почечной недостаточностью

Для пациентов с нарушением функции почек рекомендуется обычный режим дозирования.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Для пациентов с умеренным нарушением функции печени рекомендуется обычный режим дозирования. Данные клинических исследований и клинический опыт применения у пациентов с тяжелым нарушением функции печени недоступны. Безопасность и эффективность у пациентов с тяжелым нарушением функции печени не была установлена.

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;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6 «Фертильность, беременность и лактация»);
- детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2 «Режим дозирования и способ применения»).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Прием алкоголя снижает эффективность лечения препаратом, поэтому пациентам в период терапии препаратом Липоевая кислота 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 пищи 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 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 краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействия 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 употреблять молочные продукты (из-за содержащегося в них кальция); интервал между приемом таких препаратов и липоевой кислотой должен составлять не менее 2 ч.

Тиоктовая кислота усиливает действие инсулина и пероральных гипогликемических средств.

Тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов.

Этанол и его метаболиты снижают терапевтическую активность тиоктовой кислоты.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Клиническое исследование у беременных женщин не проводилось.

Применение препарата Липоевая кислота в период беременности противопоказано.

Лактация

Клинические исследования у кормящих женщин не проводились.

Применение препарата Липоевая кислота в период лактации противопоказано.

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 Липоевая кислота 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 так же занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *частота неизвестна* (невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота	часто
	изжога, рвота, диарея, боль в животе	очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока), кожная сыпь, крапивница, зуд; аутоиммунный инсулиновый синдром (АИС), клиническими проявлениями АИС могут быть: головокружение, потливость, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, головная боль, спутанность сознания, нарушение зрительного восприятия, потеря сознания, кома	очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	экзема	частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Изменение или нарушение вкусовых ощущений	очень редко
Нарушения метаболизма и питания	развитие гипогликемии (в связи с улучшением утилизации глюкозы), симптомы которой включают головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, расстройства зрения	очень редко

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

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

Сайт: <https://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 (дозы, равнозначные более 10 капсулам 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 A16AX01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота образуется в человеческом организме при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот.

В качестве кофермента митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в реакциях окислительного декарбоксилирования пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Тиоктовая кислота является эндогенным антиоксидантом (связывает свободные радикалы), по биохимическому механизму действия она близка к витаминам группы В.

Тиоктовая кислота способствует защите клетки от токсического действия свободных радикалов, возникающих в процессах обмена веществ; она также обезвреживает экзогенные токсичные соединения, проникшие в организм. Тиоктовая кислота повышает концентрацию эндогенного антиоксиданта глутатиона, что приводит к уменьшению выраженности симптомов полинейропатии. Препарат оказывает гепатопротекторное, гиполлипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие; улучшает трофику нейронов. Результатом синергического действия тиоктовой кислоты и инсулина является повышение утилизации глюкозы.

Препарат Липоевая кислота представляет собой оптимизированную лекарственную форму для перорального применения, которая позволяет избежать высокой вариабельности концентрации тиоктовой кислоты в плазме крови.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь быстро и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, прием одновременно с пищей снижает абсорбцию. Биодоступность – 30 % вследствие эффекта

«первого прохождения» через печень. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 40 - 60 мин.

Распределение

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

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования.

Элиминация

Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90 %). Период полувыведения - 20-50 мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

кальция гидрофосфата дигидрат,
поливинилпирролидон К-30 (повидон К-30),
тальк (магния гидросиликат),
магния стеарат.

Состав оболочки капсулы:

титана диоксид,
краситель хинолиновый желтый Е-104,
краситель солнечный закат желтый Е-110,
желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или по 30, 50 или 60 капсул в банки с навинчиваемыми крышками из полиэтилена.

Банку или 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, или 2, или 4 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

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

Тел.: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»,

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

Тел.: +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, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 600 мг доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации): http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.