

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТИОКТОВАЯ КИСЛОТА**Регистрационный номер:****Торговое название препарата:** Тиоктовая кислота**Международное непатентованное или группировочное название:** тиоктовая кислота**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав на одну таблетку:**Дозировка 300 мг*Активное вещество:* тиоктовая кислота - 300 мг.*Вспомогательные вещества (ядро):* целлюлоза микрокристаллическая - 165,0 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) - 60,0 мг, кроскармеллоза натрия - 24,0 мг, повидон-К25 - 21,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 18,0 мг, магния стеарат - 12,0 мг.*Вспомогательные вещества (оболочка):* гипромеллоза - 5,0 мг, гипролоза - 3,55 мг, макрогол-4000 - 2,1 мг, титана диоксид - 4,25 мг, краситель хинолиновый желтый - 0,1 мг.Дозировка 600 мг*Активное вещество:* тиоктовая кислота - 600 мг.*Вспомогательные вещества (ядро):* целлюлоза микрокристаллическая - 330,0 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) - 120,0 мг, кроскармеллоза натрия - 48,0 мг, повидон-К25 - 42,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 36,0 мг, магния стеарат - 24,0 мг.*Вспомогательные вещества (оболочка):* гипромеллоза - 10,0 мг, гипролоза - 7,1 мг, макрогол-4000 - 4,2 мг, титана диоксид - 8,5 мг, краситель хинолиновый желтый - 0,2 мг.**Описание**Дозировка 300 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до желто-зеленого цвета, на изломе – ядро от светло-желтого до желтого цвета.

Дозировка 600 мг

Овальные двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой от желтого до желто-зеленого цвета, на изломе – ядро от светло-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: A16AX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) – эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы), в организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. В качестве кофермента митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. По характеру биохимического действия тиоктовая кислота близка, к витаминам группы В. Улучшает трофику нейронов. Способствует снижению содержания глюкозы в крови и увеличению содержания гликогена в печени, а также снижению инсулинорезистентности. Участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, стимулирует обмен холестерина, улучшает функцию печени.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, прием одновременно с пищей снижает абсорбцию. Время достижения максимальной концентрации – 40-60 минут. Биодоступность – 30%.

Обладает эффектом "первого прохождения" через печень. Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования.

Объем распределения – около 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс – 10-15 мл/мин. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%). Период полувыведения – 20-50 мин.

Показания к применению

Диабетическая полинейропатия, алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Беременность, период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата).
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Прием тиоктовой кислоты противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания из-за отсутствия достаточного опыта применения.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь по 600 мг 1 раз в день.

Таблетки принимают натощак, приблизительно за 30 минут до первого приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. Лечение начинают после 2-4-недельного курса парентерального введения.

Минимальный курс приема таблеток – 3 месяца. В некоторых случаях прием препарата предполагает более длительное применение, сроки которого определяются лечащим врачом.

Побочное действие

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 ($<1/10000$).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко - тошнота, изжога, рвота, диарея, боль в животе.

Со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции - крапивница, кожная сыпь, зуд; очень редко - системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока).

Со стороны нервной системы: очень редко – изменение или нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны обмена веществ и питания: очень редко - развитие гипогликемии (в связи с улучшением утилизации глюкозы), симптомы которой включают головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, расстройства зрения.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

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 таблеткам для взрослого 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 часов.

При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться.

Усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

Особые указания

Пациентам, принимающим тиоктовую кислоту, следует воздержаться от употребления алкоголя.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, требующими повышенного внимания.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой 300 мг и 600 мг.

По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, 11.

Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):

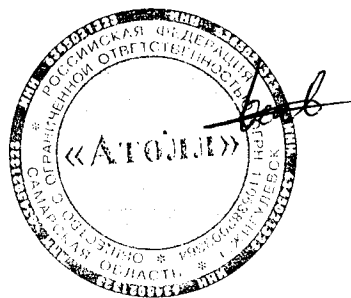
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

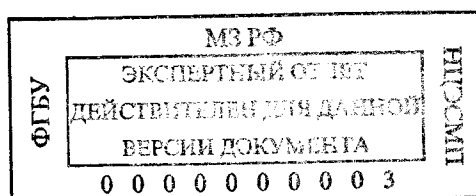
E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

Директор ООО «Атолл»



В. В. Брудневский



81681