

## **Состав**

*действующее вещество:* thioctic acid (тиоктовой ( $\alpha$ -липоевая) кислота);

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 600 мг тиоктовой ( $\alpha$ -липоевой) кислоты;

*вспомогательные вещества:* гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид (E 171), тальк, хинолин желтый (E 104), индиго (E 132).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* желто-зеленые с матовым блеском двояковыпуклые продолговатые таблетки, покрытые оболочкой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы. Кислота тиоктовой.

Код АТХ А16А Х01.

## **Фармакодинамика**

$\alpha$ -липоевая кислота играет роль коэнзима в окислительном декарбоксилировании  $\alpha$ -кетокислот.

Гипергликемия, вызванная сахарным диабетом, приводит к накоплению глюкозы на матричных белках кровеносных сосудов и формированию так называемых «конечных продуктов избыточного гликозилирования». Этот процесс приводит к снижению эндоневрального кровотока и эндоневральной гипоксии / ишемии, сочетается с повышенной продукцией свободных радикалов кислорода, которые вызывают повреждение периферического нерва.

Исследования на животных показали, что  $\alpha$ -липоевая кислота влияет на биохимические процессы, вызванные стрептозотоцининдукцией диабетом, что приводит к улучшению эндоневрального кровотока и повышению уровня физиологического антиоксиданта глутатиона, а также как антиоксидант снижает количество свободных радикалов кислорода в диабетичнозминенном нерве.

Эффекты, наблюдавшиеся в ходе эксперимента, указывают на то, что функционирование периферических нервов может быть улучшено с помощью  $\alpha$ -липоевой кислоты. Это имеет отношение к сенсорным нарушениям при диабетической полиневропатии, что может проявиться в следующих формах парестезии, как жжение, боль, онемение и «ползания мурашек».

### **Фармакокинетика**

При пероральном применении Тиоктацида® 600 HR (быстрое высвобождение) происходит быстрое всасывание  $\alpha$ -липоевой кислоты. Благодаря значительному эффекту «первого прохождения» биодоступность  $\alpha$ -липоевой кислоты (которая определяется как материнская субстанция) при приеме таблеток Тиоктацида® 600 HR составляет примерно 20% по сравнению с таковой при внутривенном введении. Благодаря быстрому распределению в тканях период полувыведения  $\alpha$ -липоевой кислоты составляет примерно 25 минут. Подобно раствору для приема внутрь, что является стандартом как лекарственная форма с максимальным всасыванием, в таблеток Тиоктацида® 600 HR профиль абсорбции с быстрым притоком активного вещества, сопровождается снижением межиндивидуальной вариабельности. Относительная биодоступность Тиоктацида® 600 HR (по сравнению с раствором для приема) составляет > 60%. Максимальная концентрация в плазме на уровне 4 мкг / мл была отмечена примерно через 0,5 часа после приема внутрь 600 мг  $\alpha$ -липоевой кислоты. Эксперименты на животных (крысы, собаки) с использованием радиоактивных меток показали выведения препарата преимущественно почками на 80-90%, преимущественно в виде метаболитов. У человека лишь незначительная часть неизмененного вещества остается в моче. Метаболизм происходит преимущественно за счет окислительного сокращения боковых цепочек ( $\beta$ -окисления) и / или с помощью S-метилирования соответствующих тиолов.

### **Показания**

Лечение симптомов периферической (сенсомоторной) диабетической полинейропатии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте и другим компонентам препарата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Тиоктовая кислота является хелатор металла, поэтому ее нельзя применять вместе с соединениями металлов (препаратами железа, магния, с молочными продуктами, поскольку они содержат кальций). Если суточную дозу препарата применяют за 30 минут до завтрака, то препараты, содержащие железо или магний, следует применять в обед или вечером.  $\alpha$ -липоевая кислота образует труднорастворимые комплексы с молекулами сахара (например, раствором лавулозы).

При применении Тиоктацида® 600 HR у больных сахарным диабетом возможно усиление сахароснижающего действия инсулина и пероральных противодиабетических средств, поэтому, особенно на начальной стадии лечения, рекомендуется тщательный контроль уровня сахара в крови. Во избежание симптомов гипогликемии в отдельных случаях может потребоваться снижение дозы инсулина или пероральных противодиабетических средств.

### Внимание

Регулярное употребление алкоголя является существенным фактором риска развития и прогрессирования клинической картины нейропатии и может, таким образом, негативно влиять на процесс лечения Тиоктацидом® 600 HR. Поэтому пациентам с диабетической полинейропатии обычно рекомендуется по возможности воздержаться от употребления алкоголя. Ограничение употребления алкоголя касается также перерывов между курсами лечения.

### **Особенности применения**

При применении препарата может наблюдаться необычный запах мочи не имеет клинического значения.

В начале лечения полинейропатии через регенерационные процессы возможно кратковременное усиление парестезии с ощущением «ползания мурашек».

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность (из-за возможности появления таких побочных реакций, как головокружение и нарушение зрения) при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение тиоктовой кислоты в период беременности не рекомендуется из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Данных о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко нет, поэтому применять ее в период кормления грудью не рекомендуется.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым по 1 таблетке Тиоктацида® 600 HR (что эквивалентно 600 мг  $\alpha$ -липоевой кислоты) один раз в сутки. Принимают примерно за полчаса до первого приема пищи.

Препарат принимают натощак, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Прием препарата во время еды может снизить всасывание  $\alpha$ -липоевой кислоты, поэтому рекомендуется принимать всю дневную дозу за полчаса до завтрака.

Срок лечения определяет врач индивидуально.

### **Дети**

Поскольку данных о безопасности и эффективности применения этого препарата у детей нет, поэтому препарат не рекомендуется назначать этой возрастной категории пациентов.

### **Передозировка**

При передозировке могут возникать тошнота, рвота и головная боль. После случайного приема или при попытке самоубийства с пероральным применением тиоктовой кислоты в дозах от 10 г до 40 г в сочетании с алкоголем наблюдалась значительная интоксикация, в некоторых случаях с летальным исходом. На начальном этапе клиническая картина интоксикации может проявляться в виде психомоторного возбуждения или помрачение сознания. В дальнейшем возникают генерализованные судороги и лактацидоз. Кроме этого, при интоксикации высокими дозами тиоктовой кислоты были описаны гипогликемия, шок, острый некроз скелетных мышц, гемолиз, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, угнетение функции костного мозга и полиорганная недостаточность.

*Лечение.* При подозрении на сильную интоксикацию препаратом рекомендуется немедленная госпитализация и принятия мер в соответствии с общими принципами при случайном отравлении (например, вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь). Лечение генерализованных судорог,

лактацидоз и других последствий интоксикации, угрожающих жизни, следует выполнять в соответствии с принципами современной интенсивной терапии такое лечение должно быть симптоматическим. До сих пор не подтверждена польза от проведения гемодиализа, гемоперфузии или применения методов фильтрации с принудительным выводом тиоктовой кислоты.

### **Побочные реакции**

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто - тошнота; в единичных случаях - желудочно-кишечные расстройства, включая рвота, боль в животе и гастроинтестинальный боль, диарею.

*Аллергические реакции:* в единичных случаях - аллергические реакции, включая кожные высыпания, крапивницу (уртикарные высыпания), зуд и экзему.

*Со стороны ЦНС:* часто - головокружение очень редко - изменение или нарушение вкусовых ощущений.

*Метаболические нарушения:* редко - снижение уровня сахара в крови. Были сообщения о жалобах, которые свидетельствуют о гипогликемические состояния (головокружение, повышенное потоотделение, головная боль и нарушение зрения).

*Другие:* затрудненное дыхание.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 30 таблеток, покрытых оболочкой, в флаконе.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

МЕДА Фарма ГмбХ энд Ко. КГ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).