Состав

действующее вещество: тиоктовой (а-липоевая) кислота;

1 мл 12 мг тиоктовой (а-липоевой) кислоты;

вспомогательные вещества: меглюмин, макрогол 300, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: раствор желтоватого или зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы. Код АТХ А16А Х01.

Фармакодинамика

Тиоктовая (а-липоевая) кислота является веществом, которое синтезируется в организме и выполняет роль коэнзима в окислительном декарбоксилировании α-кетокислот; играет важную роль в процессе образования энергии в клетке. Способствует уменьшению уровня сахара в крови и увеличению количества гликогена в печени. Недостаток или нарушение обмена тиоктовой (а-липоевой) кислоты вследствие интоксикации или избыточного накопления некоторых продуктов распада (например кетоновых тел) приводит к нарушению аэробного гликолиза. Тиоктовая (а-липоевая) кислота может существовать в двух физиологически активных формах (окисленная и восстановленная), обладающих антитоксическая и антиоксидантное действия. Тиоктовая (а-липоевая) кислота влияет на обмен холестерина, участвует в регуляции липидного и углеводного обменов, улучшает функцию печени (вследствие гепатопротекторного, антиоксидантной, дезинтоксикационной действий). Тиоктовая (а-липоевая) кислота сходна по фармакологическим свойствам к витаминам группы В.

Фармакокинетика

Тиоктовая (а-липоевая) кислота претерпевает значительные изменения при первичном прохождении через печень. Наблюдаются значительные межсубъектных колебания в системной доступности тиоктовой (а-липоевой)

кислоты. Выводится почками преимущественно в виде метаболитов. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгации. Период полувыведения тиоктовой (а-липоевой) из сыворотки крови составляет 10-20 минут.

Показания

Нарушение чувствительности при диабетической полинейропатии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тиоктовой (а-липоевой) кислоты или другим компонентам препарата . Сердечная и дыхательная недостаточность, острая фаза инфаркта миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, дегидратация, хронический алкоголизм и другие состояния, которые могут приводить к лактатацидоза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Тиоктовая (α-липоевая) кислота взаимодействует in vitro с ионными комплексами металлов (например с цисплатином), поэтому были сообщения о снижении эффекта цисплатина при одновременном применении с лекарственным средством.

С молекулами сахара (например с раствором фруктозы) тиоктовой (α-липоевая) кислота образует труднорастворимые комплексные соединения.

Тиоктовая (α-липоевая) кислота является хелатор металла, поэтому ее нельзя применять вместе с металлами (препаратами железа, магния).

Тиоктовая (α-липоевая) кислота может усиливать гипогликемический эффект инсулина и других противодиабетических средств, поэтому показан регулярный контроль уровня сахара в крови, особенно в начале лечения тиоктовой (α-липоевой) кислотой. В отдельных случаях может возникнуть необходимость в снижении дозы инсулина и / или пероральных противодиабетических средств, чтобы предотвратить появление симптомов гипогликемии.

Предупреждение: регулярное употребление алкоголя является существенным фактором риска развития и прогрессирования клинической картины нейропатии и, таким образом, может препятствовать эффективности лечения. Поэтому пациентам с диабетической полинейропатии обычно рекомендуется воздержаться от употребления алкоголя. Ограничение употребления алкоголя

касается также перерывов между курсами лечения.

Особенности применения

При применении лекарственного средства следует использовать светозащитные черные пакеты, которые одеваются сверху на флакон при введении лекарственного средства внутривенно.

Остаток лекарственного средства не использовать.

Главным фактором эффективного лечения диабетической полинейропатии является оптимальная коррекция уровня сахара в крови больного.

При парентеральном применении лекарственного средства существует риск возникновения аллергических реакций, включая анафилактический шок, поэтому пациентов следует проверять на наличие таких реакций. В случае появления таких признаков, как зуд, тошнота, недомогание, следует немедленно прекратить введение препарата и принять необходимые лечебные мероприятия.

В редких пациентов с декомпенсированным или неадекватно контролируемым диабетом и ухудшением общего состояния здоровья могут развиться тяжелые анафилактические реакции, связанные с применением лекарственного средства.

При лечении больных сахарным диабетом, особенно в начале лечения, необходим частый контроль глюкозы крови. В некоторых случаях необходимо скорректировать дозы противодиабетических средств для предотвращения гипогликемии.

Во время лечения полинейропатии благодаря регенерационные процессы возможно кратковременное усилением чувствительности, сопровождается парестезии с ощущением «ползания мурашек».

Определенными ограничениями введения препаратов тиоктовой (а-липоевой) кислоты является пожилой возраст (более 75 лет).

При лечении тиоктовой (α-липоевой) кислотой сообщалось о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома. Пациенты с определенным генотипом антигена лейкоцитов человека HLA (лейкоцитарные антигены человека), таким как HLA-DRB1 * 04: 06 и HLA-DRB1 * 04: 03, более склонны к развитию аутоиммунного инсулинового синдрома (расстройство гормонов, которые регулируют глюкозу в крови с выраженным снижением уровня сахара в крови) при лечении тиоктовой (α-липоевой) кислотой. Аллель HLA-DRB1 * 04: 03 (коэффициент восприимчивости к развитию аутоиммунного инсулинового синдрома - 1,6) в первую очередь встречается у кавказцев и распространен в

Южной Европе больше, чем в Северной Европе; аллель HLA-DRB1 * 04: 06 (коэффициент восприимчивости к развитию аутоиммунного инсулинового синдрома - 56,6) встречается преимущественно у пациентов из Японии и Кореи.

При диагностировании спонтанной гипогликемии у пациентов, которым применяется тиоктовой (α-липоевая) кислота, следует иметь в виду возможность развития аутоиммунного инсулинового синдрома.

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

При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и при других потенциально опасных видах деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет достаточного опыта применения лекарственного средства в период беременности и кормления грудью, поэтому его не следует назначать в эти периоды.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство вводят непосредственно из флакона (т.е. без растворителя) в виде внутривенной капельной инфузии в дозе 600 мг в сутки (содержимое 1 флакона) в течение не менее 30 мин.

В связи с тем, что тиоктовой (а-липоевая) кислота чувствительна к действию света, флаконы следует хранить в картонной упаковке до момента непосредственного их применения.

В начале курса лечения препарат вводят внутривенно. Курс лечения - 2-4 недели.

Для дальнейшей терапии применять пероральные формы тиоктовой (а-липоевой) кислоты в дозе 300-600 мг в сутки.

Дети

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства детям не установлены, поэтому его не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота и головная боль. При применении очень высоких доз от 10 до 40 г тиоктовой (а-липоевой) кислоты в сочетании с алкоголем наблюдается тяжелая интоксикация, что может привести к летальному исходу. Клиническая картина отравления в начале проявляется психомоторным возбуждением или нарушением сознания и дальше протекает с приступами генерализованных судорог и развитием лактатацидоза. Последствиями интоксикации могут быть гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, острый некроз скелетных мышц, ДВС, угнетение костного мозга и мультиорганной недостаточность.

Лечение. При подозрении на передозировку и интоксикацию (прием 6000 мг для взрослого человека и> 50 мг / кг массы тела для ребенка) показана немедленная госпитализация и проведение общепринятых мероприятий (например искусственное рвота, промывание желудка, прием активированного угля). Лечение приступов генерализованных судорог, лактатацидоза и других последствий интоксикаций, угрожающих жизни больного, следует ориентировать на современные принципы интенсивной терапии и проводить симптоматично. К этому времени данных о целесообразности применения гемодиализа, методов гемоперфузии или гемофильтрации в рамках форсированного вывода тиоктовой (а-липоевой) кислоты нет.

Побочные реакции

Классификация частоты побочных реакций: очень часто ≥ 1/10; часто: ≥ 1/100 - <1/10; нечасто ≥ 1/1000 - <1/100; редко ≥ 1/10000 - <1/1000; очень редко <1/10000; частота неизвестна: на основе имеющихся данных определить частоту невозможно.

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: инсулиновый аутоиммунный синдром (см. Раздел «Особенности применения»).

Могут возникать кожные аллергические реакции в виде сыпи, крапивницы, зуда, экземы, а также системные реакции вплоть до развития шока.

Со стороны центральной нервной системы

Очень редко: изменение или нарушение вкусовых ощущений, головная боль, приливы, повышенная потливость, головокружение, нарушение зрения. После введения тиоктовой (α-липоевой) кислоты наблюдались судороги и двоение в

глазах. В большинстве случаев все указанные проявления проходят самостоятельно.

Неизвестно: потеря сознания, припадки.

Со стороны пищеварительного тракта

В отдельных случаях при быстром введении препарата наблюдались тошнота, рвота, диарея, боль в животе, которые проходили сами по себе.

Со стороны пищеварительной системы

Неизвестно: холестатический гепатит.

Со стороны системы кроветворения

В отдельных случаях петехиальные кровоизлияния в слизистые оболочки / кожу, гипокоагуляция, тромбофлебит.

Очень редко: геморрагические высыпания (пурпура), нарушение функции тромбоцитов.

Метаболические нарушения

Очень редко: вследствие улучшенного усвоения глюкозы может снижаться уровень сахара в крови, из-за чего возможно появление подобных гипогликемии симптомов, таких как головокружение, повышенная потливость, головная боль, расстройства зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

При быстром введении возможны боли в области сердца, тахикардия, проходят самостоятельно.

Побочные реакции общего характера и реакции в месте введения

Часто: после быстрого введения возможны повышение внутричерепного давления, респираторный дистресс-синдром, проходят сами по себе.

Очень редко: в единичных случаях сообщалось о реакции в месте введения и слабость.

Сообщение о возможных побочных реакций

Сообщение о возможных побочных реакций после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет наблюдение за соотношением пользы и риска применения данного лекарственного средства. Работники

здравоохранения должны сообщать о любых возможных побочных реакций через национальную систему фармаконадзора.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Несовместимость
Раствор тиоктовой (α-липоевой) кислоты несовместим с раствором глюкозы, раствором Рингера и с растворами, которые могут вступать в реакцию с SH-группами или дисульфидными связями.

При необходимости, только солевой раствор можно использовать в качестве растворителя для введения раствора лекарственного средства.

Упаковка

По 50 мл во флаконе; по 10 флаконов в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Новофарм-Биосинтез».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 11700, Житомирская обл., г. Новоград-Волынский, ул. Житомирская, д. 38.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.