

Состав

действующее вещество: thioctic acid;

1 мл раствора содержит 12 мг тиоктовой (α-липоевой) кислоты;

другие составляющие: 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 (α-липоевая) кислота является веществом, синтезируемым в организме и выполняющим роль коэнзима в окислительном декарбоксилировании α-кетокислот; играет немаловажную роль в процессе образования энергии в клетке. Способствует уменьшению уровня сахара в крови и увеличению количества гликогена в печени. Недостаток или нарушение обмена тиоктовой (α-липоевой) кислоты вследствие интоксикаций или избыточного накопления некоторых продуктов распада (например, кетонных тел) приводит к нарушению аэробного гликолиза. Тиоктовая (α-липоевая) кислота может существовать в двух физиологически активных формах (окисленная и восстановленная), которым присуще антиоксическое и антиоксидантное действия. Тиоктовая (α-липоевая) кислота влияет на обмен холестерина, участвует в регулировании липидного и углеводного обменов, улучшает функцию печени (вследствие гепатопротекторного, антиоксидантного, дезинтоксикационного действий). Тиоктовая (α-липоевая) кислота подобна фармакологическим свойствам витаминов группы В.

Фармакокинетика

Тиоктовая (α-липоевая) кислота претерпевает значительные изменения при первичном прохождении через печень. Наблюдаются значительные

межиндивидуальные колебания в системной доступности тиоктовой (α-липоевой) кислоты. Выводится почками преимущественно посредством метаболитов. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгации. Период полувыведения тиоктовой (α-липоевой) из сыворотки крови составляет 10-20 минут.

Показания

Нарушение чувствительности при диабетической полинейропатии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тиоктовой (α-липоевой) кислоте или другим компонентам лекарственного средства. Сердечная и дыхательная недостаточность, острая фаза инфаркта миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, дегидратация, хронический алкоголизм и другие состояния, которые могут приводить к лактоацидозу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Тиоктовая (α-липоевая) кислота взаимодействует с ионными комплексами металлов (например с цисплатином), поэтому лекарственное средство может снижать эффект цисплатина. С молекулами сахара тиоктовая (α-липоевая) кислота образует труднорастворимые комплексные соединения. Таким образом, раствор тиоктовой (α-липоевой) кислоты несовместим с раствором глюкозы, раствором Рингера и растворами, которые могут вступать в реакцию с соединениями, имеющими SH-группы или дисульфидные связи.

Нельзя применять вместе с препаратами, содержащими металлы (например, препараты железа, магния).

Тиоктовая (α-липоевая) может усиливать сахароснижающий эффект инсулина и/или других противодиабетических средств, поэтому особенно в начале лечения тиоктовой (α-липоевой) кислотой показан регулярный контроль уровня сахара в крови. Для предотвращения появления симптомов гипогликемии в отдельных случаях может потребоваться снижение дозы инсулина и/или перорального противодиабетического средства.

Этанол уменьшает терапевтическую эффективность тиоктовой (α-липоевой) кислоты.

Особенности применения

При применении лекарственного средства следует использовать черные светозащитные 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 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 терапевтические меры.

У отдельных пациентов с декомпенсированным или неадекватно контролируемым диабетом и ухудшением общего состояния здоровья могут развиваться 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 антидиабетических средств для предотвращения гипогликемии.

Во время лечения полинейропатии благодаря регенерационным процессам возможно кратковременное усиление чувствительности, сопровождающееся парестезией с ощущением «ползания муравьев».

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

Предупреждение: регулярное употребление алкоголя является существенным фактором риска развития и прогрессирования клинической картины нейропатии и может оказывать негативное влияние на процесс лечения препаратом. Поэтому пациентам с диабетической полинейропатией обычно рекомендуется при возможности воздержаться от употребления алкоголя. Ограничение употребления алкоголя касается также перерывов между курсами лечения.

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

На протяжении применения лекарственного средства необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и на занятиях

другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет достаточного опыта применения препарата в период беременности или 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 взрослым в дозе 600 мг/сут (содержимое 1 флакона) в течение по меньшей мере 30 мин.

В связи с тем, что тиоктовая (α-липоевая) кислота чувствительна к воздействию света, флаконы следует хранить в картонной упаковке для непосредственного их применения.

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

Для дальнейшей терапии использовать пероральные формы препаратов тиоктовой (α-липоевой) кислоты в дозе 300-600 мг/сут.

Дети

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

Передозировка

Симптомы: возможны тошнота, рвота и головные боли. При применении очень высоких доз от 10 до 40 г тиоктовой (α-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 в дальнейшем протекает с приступами генерализованных судорог и развитием лактоацидоза. Последствиями интоксикации могут быть гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, острый некроз скелетных мышц, диссеминированное внутрисосудистое свертываемость крови, угнетение костного мозга и мультиорганная недостаточность.

Лечение. При подозрении на значительную интоксикацию (>80 мг/кг массы тела тиоктовой (α-липоевой) кислоты) показана немедленная госпитализация и проведение общепринятых мероприятий (например, индукция рвоты, промывание желудка, применение активированного угля). Лечение приступов генерализованных судорог, лактоацидоза и других последствий интоксикаций, угрожающих жизни больного, следует ориентировать на современные принципы интенсивной терапии и проводить симптоматически. До сих пор данных о целесообразности применения гемодиализа, методов гемоперфузии или гемофильтрации в рамках форсированного выведения тиоктовой (α-липоевой) кислоты нет.

Побочные реакции

Со стороны центральной нервной системы: в отдельных случаях наблюдались изменение или нарушение вкусовых ощущений, головные боли, приливы, повышенная потливость, затрудненное дыхание, повышение внутричерепного давления, головокружение, судороги, нарушение зрения и двоение в глазах. В большинстве случаев все указанные проявления проходят самостоятельно.

Со стороны пищеварительного тракта: в отдельных случаях при быстром введении лекарственного средства наблюдались тошнота, рвота, диарея, боль в животе, которые проходили самостоятельно.

Со стороны системы крови: в отдельных случаях наблюдались петехиальные кровоизлияния в слизистые/кожу, нарушения функции тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагические высыпания (пурпура), тромбофлебит.

Метаболические нарушения: в результате улучшенного усвоения глюкозы в некоторых случаях может снижаться уровень сахара в крови, из-за чего возможно появление симптомов, подобных гипогликемии, таких как головокружение, повышенная потливость, головные боли, расстройства зрения.

Со стороны иммунной системы: в редких случаях наблюдались кожная сыпь, крапивница, зуд, экзема, а также системные реакции вплоть до развития анафилактического шока.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при быстром внутривенном введении могут наблюдаться боли в области сердца, тахикардия, проходящие самостоятельно.

Остальные. В редких случаях были сообщения о реакциях в месте введения и слабости.

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 растворами, которые могут вступать в реакцию с соединениями, имеющими SH-группы или дисульфидные связи. Нельзя применять вместе с препаратами, содержащими соединения металлов (например, препараты железа, магния).

Упаковка

По 50 мл во флаконах; по 10 флаконам в пачке из картона.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Новофарм-Биосинтез".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

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