

Состав

действующее вещество: тиоктовой (α-липоевая) кислота;

1 мл тиоктовой (α-липоевой) кислоты 30 мг;

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

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная желтый или зеленовато-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Тиоктовая (α-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 (α-липоевой) кислоты вследствие интоксикации или избыточного накопления некоторых продуктов распада (например кетоновых тел) приводит к нарушению аэробного гликолиза. Тиоктовая (α-липоевая) кислота может существовать в двух физиологически активных формах (окисленная и восстановленная), обладающих антиоксидантной и антиоксидантной действиями.

Тиоктовая (α-липоевая) кислота влияет на обмен холестерина, участвует в регуляции липидного и углеводного обменов, улучшает функцию печени (вследствие гепатопротекторного, антиоксидантного, дезинтоксикационного действий). Тиоктовая (α-липоевая) кислота сходна по фармакологическим свойствам к витаминам 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 в виде метаболитов. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгации. Период полувыведения тиоктовой (α-липоевой) кислоты из сыворотки крови составляет 10-20 минут.

Показания

Парестезии при диабетической полинейропатии.

Противопоказания

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Тиоктовая (α-липоевая) кислота реагирует с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином), поэтому препарат может снижать эффект цисплатина.

С молекулами сахара тиоктовой (α-липоевая) кислота образует труднорастворимые комплексные соединения.

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

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

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

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 терапевтических мероприятий.

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

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

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

Больные с определенным генотипом антигена лейкоцитов человека (который чаще встречается в таких национальностей, как японский, корейский и кавказская) более склонны к развитию инсулинового аутоиммунного синдрома (расстройство гормонов, которые регулируют глюкозу в крови с выраженным снижением уровня сахара в крови) при лечении тиоктовой (α-липоевой) кислотой.

Предупреждение: пациентам, принимающим препараты тиоктовой (α-липоевой) кислоты, следует воздерживаться от употребления алкоголя, так как вследствие действия этанола снижается терапевтическая активность тиоктовой (α-липоевой) кислоты.

Регулярное употребление алкоголя является существенным фактором риска развития и прогрессирования клинической картины нейропатии и может негативно влиять на процесс лечения. Поэтому пациентам с диабетической полинейропатии обычно рекомендуется по 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

При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими 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 вводить в виде внутривенной капельной инфузии в дозе 600 мг в сутки.

Для этого 20 мл (что соответствует 600 мг тиоктовой (α-липоевой) кислоты) следует развести в 50-250 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Введение проводить медленно - продолжительность инфузии должна составлять не менее 30 минут.

Приготовленный для инфузии раствор следует немедленно применять, при этом используя светозащитные черные пакеты.

В начале курса лечения препарат применять внутривенно в течение 1-2 недель. В дальнейшем можно перейти на поддерживающую терапию лекарственными формами тиоктовой (α-липоевой) кислоты для перорального приема в дозе 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 (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 лактатацидоза. Последствиями интоксикации могут быть гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, острый некроз скелетных мышц, ДВС, угнетение костного мозга и мультиорганной недостаточность.

Лечение. При подозрении на значительную интоксикацию (> 80 мг / кг массы тела тиоктовой (α-липоевой) кислоты) 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 (α-липоевой) кислоты нет.

Побочные реакции

Со стороны ЦНС: в отдельных случаях изменение или нарушение вкусовых ощущений, головная боль, 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 препарата наблюдались тошнота, рвота, диарея, боль в животе, которые проходили самостоятельно.

Со стороны крови: в отдельных случаях петехиальные кровоизлияния в слизистые оболочки / кожу, нарушение функции тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагические высыпания (пурпура), тромбозы.

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, головная боль, расстройства зрения.

Со стороны иммунной системы: в единичных случаях кожная сыпь, крапивница, зуд, экзема, а также системные реакции вплоть до развития анафилактического шока, инсулиновый аутоиммунный синдром.

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

Другие. В редких случаях сообщалось о реакции в месте введения и слабость.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

В связи с тем, что тиоктовой (α-липоевая) кислота чувствительна к действию света, флаконы следует хранить в пачке из картона к непосредственному их применения.

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.

Упаковка

По 20 мл во флаконе; по 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной упаковке 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](#).