

Состав

действующее вещество: thioctic acid (тиоктовой (α-липоевая) кислота);

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 600 мг тиоктовой (α-липоевой) кислоты;

вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид (E 171), тальк, хиолин 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 A16A X01.

Фармакодинамика

α-липоевая кислота играет роль коэнзима в окислительном декарбоксилировании α-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 α-липоевая кислота влияет на биохимические процессы, вызванные стрептозотоцининдуцированным диабетом, что приводит к улучшению эндоневрального кровотока и повышению уровня физиологического антиоксиданта глутатиона, а также как антиоксидант снижает количество свободных радикалов кислорода в диабетичнозминеному нерве.

Эффекты, наблюдавшиеся в ходе эксперимента, указывают на то, что функционирование периферических нервов может быть улучшено с помощью α -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 α -липоевой кислоты. Благодаря значительному эффекту «первого прохождения» биодоступность α -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 α -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 α -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 (β -окисления) и / или с помощью S-метиличивования 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. α -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 α-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 α-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 ° C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 таблеток, покрытых оболочкой, в флаконе.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Роттафарм Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Дамастаун Индастриал Парк Малхаддарт, Дублин 15, Ирландия

Источник инструкции

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