

Состав

действующее вещество: тиоктовой (α-липоевая) кислота;

1 флакон раствора содержит трометамолу тиоктату 952,2876 мг (эквивалентно 600 мг тиоктовой (α-липоевой) кислоты);

вспомогательные вещества: трометамол, 1 М раствор трометамола, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная раствор желтоватого цвета, практически свободный от видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы. Кислота тиоктовой. Код A16A X01.

Фармакодинамика

Тиоктовая кислота (α-липоевая кислота) - это витаминоподобное вещество эндогенного происхождения, имеет функцию коэнзима в оксидантном декарбоксилировании α-кетокислот.

Гипергликемия, которую вызывает сахарный диабет, приводит к накоплению так называемых конечных продуктов развитой глюкозиляции. Этот процесс приводит к снижению эндоневрального кровотока и эндоневральной гипоксии и ишемии, сопровождается повышенным образованием свободных кислородных радикалов, что, в свою очередь, повреждают периферический нерв. Также в периферических нервах наблюдается снижение уровня антиоксидантов (таких как глутатион).

α-липоевая кислота вмешивалась в эти процессы, приводя к уменьшению образования конечных продуктов глюкозувания, улучшение эндоневрального кровотока, повышение физиологического уровня антиоксидантов, таких как глутатион, являющийся антиоксидантом для свободных кислородных радикалов в диабетическом нерве.

Эти эффекты, наблюдавшиеся в эксперименте, поддерживают теорию, что функциональность периферических нервов может улучшиться с помощью α-липоевой кислоты. Это касается сенсорных нарушений при диабетической полинейропатии, проявляющиеся дизестезии, парестезии, такими как чувство жжения, боли, онемение и «ползания мурашек».

Фармакокинетика

Первичное преобразование α-липоевой кислоты происходит в печени. Относительно системной доступности α-липоевой кислоты нет существенных разногласий у разных пациентов. α-липоевая кислота метаболизируется благодаря окислению боковых цепей и конъюгации, и выводится преимущественно почками.

Период полувыведения α-липоевой кислоты из плазмы крови у людей составляет около 25 минут, а общий клиренс плазмы - 9-13 мл / мин на кг. В конце инфузии 600 мг в течение 12 минут концентрация в плазме крови составляет около 47 мкг / мл. В опытах на животных (крысы, собаки) радиоактивное обозначения позволило определить преимущественно почечный клиренс в виде метаболитов в доле 80-90%. У людей так же только небольшая часть в виде интактной вещества оказывается в моче. Метаболизм преимущественно происходит в виде окисления боковых цепей (бета-окисления) и / или S-метилованием соответствующих тиоловых групп.

Показания

Лечение симптомов периферической (сенсомоторной) диабетической полинейропатии.

Противопоказания

Тиоктон абсолютно противопоказан больным с гиперчувствительностью к тиоктовой кислоте или другим составляющим лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном лечении Тиоктоном и цисплатин эффективность последнего снижается.

При одновременном лечении с Тиоктоном может усиливаться сахароснижающий эффект инсулина и / или других противодиабетических средств. В связи с этим, особенно в начале лечения тиоктовой кислоты, показан регулярный контроль

уровня сахара в крови. Для предотвращения появления симптомов гипогликемии в отдельных случаях может возникнуть необходимость в снижении дозы инсулина и / или орального противодиабетического средства.

Внимание

Регулярное употребление алкоголя является существенным фактором риска для развития и прогрессирования клинической картины нейропатии, и может таким образом негативно влиять на процесс лечения Тиоктоном. Поэтому пациентам с диабетической полинейропатии обычно рекомендуется по возможности воздерживаться от потребления алкоголя. Ограничение касается также перерывов между курсами лечения.

Особенности применения

При парентеральном введении Тиоктону наблюдались реакции гиперчувствительности различной степени тяжести, вплоть до анафилактического шока (см. Раздел «Побочные реакции»). Таким образом, во время лечения пациенты должны находиться под наблюдением врача. В случае появления первых признаков (таких как зуд, тошнота, слабость), следует немедленно прекратить и при необходимости оказать соответствующую помощь.

После применения Тиоктона может наблюдаться необычный запах мочи, это явление несущественное с клинической точки зрения.

Сообщалось о случаях Инсулин аутоиммунного синдрома (ИАС) при лечении тиоктовой кислоты. Пациенты с генотипом лейкоцитарного антигена человека, такими как HLA-DRB1 * 04: 06 и HLA-DRB1 * 04: 03 аллелями, более чувствительны к возникновению ИАС при лечении тиоктовой кислоты. HLA-DRB1 * 04: 03 аллель (чувствительность к возникновению ИАС 1.6) особо отмечались у кавказцев с более высокой распространенности на юге, чем на севере Европы и HLA-DRB1 * 04: 06 аллель (чувствительность к возникновению ИАС: 56,6) особенно отличались в японских и корейских пациентов. Инсулин Аутоиммунный синдром следует рассматривать в дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов во время лечения тиоктовой кислоты (см. Раздел «Побочные реакции»).

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

Тиоктон не имеет никакого влияния или оказывает незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

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

Основой лечения диабетической полинейропатии является оптимальный диабетический контроль.

Дозы и продолжительность лечения устанавливает врач индивидуально.

При наличии симптомов периферической (сенсомоторной) диабетической полинейропатии рекомендованная суточная доза для взрослых составляет 24 мл раствора для инъекций (что соответствует 600 мг тиоктовой кислоты в сутки) внутривенно.

Введение можно делать без разведения с помощью шприца для инъекций в течение не менее 12 минут.

Во время начального периода лечения раствор для инъекций следует применять внутривенно в течение 2-4 недель.

Правила проведения инфузии

Для приготовления инфузионного раствора следует применять только 0,9% раствор натрия хлорида!

Препарат вводить внутривенно капельно в течение 30 минут, перед этим флакон препарата Тиоктон разводить в 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

Поскольку действующее вещество средства чувствительна к действию света, раствор для кратковременной инфузии следует готовить непосредственно перед применением. Инфузионный раствор следует защищать от света (например, с помощью алюминиевой фольги). Защищенный от света раствор для инфузий годен в течение около 6 часов. Надо внимательно следить за тем, чтобы при введении инфузии длился не менее 12 минут.

Рекомендуется продолжать лечение α -липоевой кислотой в виде пероральных форм тиоктовой кислоты в дозе 600 мг в сутки.

Дети

Не применять детям.

Передозировка

В случае передозировки может появляться тошнота, рвота и головная боль.

Вследствие случайного или преднамеренного применения тиоктовой кислоты в дозе 10-40 г при алкогольной интоксикации наблюдались единичные случаи с тяжелыми признаками интоксикации, включая летальный исход. Клинические проявления интоксикации проявлялись в виде психомоторного возбуждения или головокружение с последующими генерализованными судорогами и развитием лактатацидоза. Как последствия интоксикации тиоктовой кислоты является гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, ДВС (ДВС), угнетение костного мозга и полиорганная недостаточность.

Лечебные мероприятия в случае интоксикации

Даже при подозрении на значительную интоксикацию Тиоктоном (например, более 10 таблеток по 600 мг для взрослых и 50 мг / кг массы тела для детей) надо немедленно госпитализировать больного и начать стандартные меры для лечения интоксикации (такие как вызывание рвоты, промывание желудка, прием активированного угля). Лечение генерализованных судорог, лактатного ацидоза и других угрожающих последствий интоксикации должно основываться на принципах современной интенсивной терапии и быть направлено на устранение симптомов.

В настоящее время преимуществ гемодиализа, гемоперфузии или методов фильтрации в принудительном выводе тиоктовой кислоты не обнаружено.

Побочные реакции

Побочные эффекты, которые могут возникнуть во время приема данного лекарственного средства, классифицированные по следующей частотой: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - <1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - <1 / 100$), редко ($\geq 1/10000 - <1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - тромбопатия.

Со стороны иммунной системы: неизвестно - аллергические реакции, такие как сыпь, крапивница, экзема и зуд анафилактические реакции.

Частота неизвестна инсулин аутоиммунный синдром (см. «Особенности применения»).

Метаболизм и расстройства питания: очень редко - гипогликемия *.

Со стороны нервной системы: нечасто - дистевзия; очень редко - апоплексический удар, судороги, головная боль * головокружение *, потливость *.

Со стороны органа зрения: очень редко - диплопия, расстройства зрения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота и рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко - пурпура.

Общие нарушения и местные реакции: очень редко - реакции в месте введения.

После быстрой инъекции может появиться ощущение давления в голове и затруднение дыхания, которые проходят самостоятельно.

* В результате улучшения вывода глюкозы очень редко может наблюдаться снижение уровня глюкозы в крови. В связи с этим отмечалась появление симптомов гипогликемии, таких как головокружение, потливость, головная боль и затуманивание зрения.

Срок годности

3 года.

Продукт следует использовать виддразу.

Защищенный от света раствор для инфузий, разведенный в физиологическом растворе, годен в течение 6 часов.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от действия света при температуре не выше 25 ° C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Тиоктовая кислота in vitro реагирует с комплексами ионов металлов (например, с цисплатином). Тиоктовая кислота образует комплексные соединения с молекулами сахаров (например, раствор левулозы). Тиоктон несовместим с раствором глюкозы, раствором Рингера, а также с растворами, о которых известно, что они вступают в реакцию с группами SH или дисульфидными связями.

В качестве раствора-носителя для инфузий Тиоктону следует применять только 0,9% раствор натрия хлорида.

Упаковка

По 24 мл во флаконе, по 5 флаконов в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

К.Т. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Ероилор № 1А, г.. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния.

Источник инструкции

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