Состав

действующее вещество: тиоктовой (α-липоевая) кислота;

1 ампула раствора содержит трометамоловои соли α-липоевой (тиоктовой) кислоты 952,29 мг (эквивалентно 600 мг α-липоевой (тиоктовой) кислоты);

вспомогательные вещества: трометамол, 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 АТХ А16А Х01.

Фармакодинамика

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 эндоневральных 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 глюкозування, 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 составляет 10-15 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-метилированием соответствующих тиоловых групп.

Показания

Лечение симптомов периферической (сенсомоторной) диабетической полинейропатии.

Противопоказания

Тиоктацид® 600 Т абсолютно противопоказан больным с гиперчувствительностью к тиоктовой кислоты или другим составляющим лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном лечении Тиоктацидом® 600 Т и цисплатин эффективность последнего снижается.

При одновременном лечении Тиоктацидом® 600 Т 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 Тиоктацидом® 600 Т. 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 Тиоктациду® 600 Т 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 и т.п.), следует немедленно прекратить и при необходимости оказать соответствующую помощь.

После применения Тиоктациду® 600 Т может наблюдаться необычный запах мочи, это явление несущественное с клинической точки зрения.

Сообщалось о случаях Инсулин аутоиммунного синдрома (IAC) при лечении тиоктовой кислоты. Больные с генотипом лейкоцитарного антигена человека, такими как HLA-DRB1 * 04: 06 и HLA-DRB1 * 04: 03 аллелями, более чувствительны к возникновению IAC 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

Тиоктацид® 600 Т 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 во время 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 устанавливают 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 ампулу препарата Тиоктацид® 600 Т 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 Тиоктациду® 600 HR в дозе 600 мг в день.

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 Тиоктацида® 600 Т (например, более 10 таблеток по 600 мг для взрослых и более 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 и т.п.). 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 (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 - <1/10), нечасто (≥ 1/1000 - <1 / 100), редко (≥ 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 - дисгевзия; очень редко - апоплексический удар, 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 в очень редких случаях 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

4 года.

Условия хранения

Хранить в картонной упаковке для защиты раствора от света при температуре не выше 25 ° C

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

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).

Тиоктацид® 600 Т 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 Тиоктацид® 600 Т следует применять только 0,9% раствор натрия хлорида.

Упаковка

По 24 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

МЕДА Фарма ГмбХ энд Ко. КГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия.

Источник инструкции

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