

Состав

действующее вещество: thioctic acid;

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

вспомогательные вещества: 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, 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) из сыворотки крови составляет 10-20 минут.

Показания

Нарушение чувствительности 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, дегидратация, хронический алкоголизм и другие состояния, которые могут приводить к лактатацидозу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Тиоктовая (α-липоевая) кислота взаимодействует с ионными комплексами металлов (например с цисплатином), поэтому препарат может снижать эффект цисплатина. С молекулами сахара тиоктовой (α-липоевая) кислота образует труднорастворимые комплексные соединения. Таким образом, раствор тиоктовой (α-липоевой) кислоты несовместим с раствором глюкозы, раствором Рингера и с 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 гипогликемический 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 пероральных противодиабетических средств.

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 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.

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.

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).

Предупреждение: 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 назначении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными

видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет достаточного опыта применения препарата в период беременности и 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 в дозе 600 мг в сутки (содержимое 1 флакона) в течение не менее 30 мин.

В связи с тем, что тиоктовой (α-липоевая) кислота чувствительна к действию света, флаконы следует хранить в картонной упаковке к непосредственному 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 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, которая может иметь летальный исход. 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, индукция рвоты, 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 лекарственного средства 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), 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, 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.

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.

Несовместимость

Раствор тиоктовой (α-липоевой) кислоты несовместим с раствором глюкозы, раствором Рингера и с 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 флаконов в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Новофарм-Бiosинтез».

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](#).