

Инструкция
по медицинскому применению препарата
Тиоктацид® 600Т

Регистрационный номер: П N014923/01

Торговое название препарата: Тиоктацид® 600Т

МНН или группировочное название: Тиоктовая кислота

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав:

1 ампула раствора содержит:

Активное вещество: тиоктата трометамол – 952,2876, в пересчете на тиоктовую (α -липоевую) кислоту - 600 мг.

Вспомогательные вещества: трометамол, вода для инъекций

Описание: прозрачный желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Метаболическое средство

Код АТХ: A05BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тиоктовая (α -липоевая) кислота содержится в человеческом организме, где она выполняет функцию кофермента в реакциях окислительного фосфорилирования пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Тиоктовая кислота является эндогенным антиоксидантом, по биохимическому механизму действия она близка к витаминам группы В.

Тиоктовая кислота способствует защите клетки от токсического действия свободных радикалов, возникающих в процессах обмена веществ; она также обезвреживает экзогенные токсичные соединения, проникшие в организм. Тиоктовая кислота повышает концентрацию эндогенного антиоксиданта глутатиона, что приводит к уменьшению выраженности симптомов полинейропатии. Препарат оказывает гепатопротекторное, гипополипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие; улучшает трофику нейронов. Результатом синергического действия тиоктовой кислоты и инсулина является повышение утилизации глюкозы.

Фармакокинетика

Основные пути метаболизма - окисление и конъюгация. Объем распределения – около 450 мл/кг. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%). Период полувыведения – 20 -50 минут. Общий плазменный клиренс – 10-15 мл/мин.

Показания к применению

Диабетическая и алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата. Беременность, период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата).

Клинические данные о применении препарата Тиоктацид® 600 Т у детей и подростков отсутствуют, в связи с этим детям и подросткам препарат назначать нельзя.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутривенно. Рекомендуемая доза при тяжелой полинейропатии составляет 1 ампула (600 мг) 1 раз в день в течение 2-4 недель.

В дальнейшем пациента переводят на лечение препаратом Тиоктацид® БВ в дозе 600 мг (1 таблетка) в сутки.

Внутривенное введение препарата следует проводить медленно (не быстрее 2 мл/мин).

Возможно также внутривенное введение неразбавленного раствора с помощью шприца для инъекций и перфузора. В этом случае время введения должно составлять не менее 12 минут.

Из-за чувствительности активного вещества к свету, ампулы следует извлекать из картонной упаковки непосредственно перед применением.

Рекомендации по проведению инфузий

Препарат Тиоктацид® 600 Т может применяться в виде инфузий в 0,9% растворе хлорида натрия (объем инфузии - 100-250 мл) в течение 30 минут.

Инфузионный раствор следует защищать от света (например, обернув сосуд алюминиевой фольгой).

Раствор для внутривенного введения, защищенный от света, годен в течение 6 часов.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов определена следующим образом:

Очень часто: $> 1/10$;

Часто: $<1/10 > 1/100$;

Нечасто: $<1/100 > 1/1000$;

Редко: $<1/1000 > 1/10000$;

Очень редко: $<1/10000$.

Аллергические реакции:

Очень редко – кожная сыпь, крапивница, зуд, экзема, покраснение кожи, системные аллергические реакции вплоть до анафилактического шока.

Со стороны нервной системы и органов чувств: Очень редко – судороги, диплопия.

Со стороны крови и сердечно-сосудистой системы:

Очень редко – пурпура, точечные кровоизлияния и склонность к кровотечению (из-за нарушения функций тромбоцитов), тромбоцитопатия, тромбофлебит.

Общего характера:

Часто – при быстром внутривенном введении может наблюдаться повышение внутричерепного давления и затруднение дыхания, которые самостоятельно проходят.

Нечасто- нарушение вкусовых ощущений (металлический привкус).

Редко могут наблюдаться аллергические реакции в месте инфузии.

Редко – тошнота и рвота.

Очень редко – из-за улучшения утилизации глюкозы может снизиться уровень глюкозы в крови и появиться симптомы гипогликемии (спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения).

Передозировка

Случаев передозировки препаратом тиоктовой кислоты в форме раствора для внутривенного введения не отмечено.

В случае передозировки- лечение симптоматическое, при необходимости - противосудорожная терапия, меры по поддержанию функций жизненно-важных органов.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном назначении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина. При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться, поэтому рекомендуется регулярный контроль уровня глюкозы в крови, особенно в начале терапии тиоктовой кислотой. В отдельных случаях допустимо уменьшение дозы гипогликемических препаратов во избежание развития симптомов гипогликемии.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

Особые указания

Инфузионный раствор тиоктовой кислоты несовместим с раствором декстрозы, раствором Рингера и с растворами, реагирующими с дисульфидными и SH-группами, этанолом. Употребление алкоголя является фактором риска развития полинейропатии и может снизить эффективность препарата Тиоктацид® 600Т, поэтому пациентам следует воздерживаться от приема алкогольных напитков как во время лечения препаратом, так и в периоды вне лечения.

Лечение диабетической полинейропатии должно проводиться на фоне поддержания оптимальной концентрации глюкозы в крови.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 25 мг/мл.

По 24 мл раствора в ампулы темного стекла, гидролитического типа 1. Непосредственно на ампулу нанесена маркировка, указывающая место приложения усилия для вскрытия ампулы: два кольца красного цвета и белая точка.

По 5 ампул в пластиковом поддоне белого цвета, по 1 поддону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ,
Бенцштрассе 1, 61352, Бад Хомбург, Германия

Производитель:

Зигфрид Хамельн ГмбХ,
Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Германия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Майлан Фарма», Россия, 125315, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ
Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 72, к. 4.

Тел.: +7 (495) 130-05-50
Факс: +7 (495) 130-05-51