

Инструкция по применению препарата Тиоктацид® БВ

Регистрационный номер: П N015545/01

Торговое название: Тиоктацид® БВ

МНН или группировочное название: Тиоктовая кислота

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество: тиоктовая кислота (α-липоевая кислота) – 600 мг.

Вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная 157,00 мг, гипролоза 20,00 мг, магния стеарат 24,00 мг.

Пленочная оболочка: гипромеллоза 15,80 мг, макрогол 6000 4,70 мг, титана диоксид 4,00 мг, тальк 2,02 мг, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый 1,32 мг, алюминиевый лак на основе индигокармина 0,16 мг.

Описание: двояковыпуклые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета.

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, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие; улучшает трофику нейронов. Результатом синергического действия тиоктовой кислоты и инсулина является повышение утилизации глюкозы.

Тиоктацид® БВ (быстро высвобождения) представляет собой оптимизированную лекарственную форму для перорального применения, которая позволяет избежать высокой вариабельности концентрации тиоктовой кислоты в плазме крови.

Фармакокинетика

При приеме препарата внутрь тиоктовая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием препарата Тиоктацид® БВ одновременно с приемом пищи может снизить всасывание тиоктовой кислоты. Прием препарата согласно рекомендациям за 30 мин до еды позволяет избежать нежелательного взаимодействия с пищей, т. к. всасывание тиоктовой кислоты на момент приема пищи уже завершено. Максимальная концентрация тиоктовой кислоты в плазме крови достигается через 30 минут после приема препарата и составляет 4 мкг/мл. Тиоктовая кислота обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Абсолютная биодоступность тиоктовой кислоты составляет 20%.

Основные пути метаболизма - окисление и конъюгация. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%). Период полувыведения составляет 25 минут.

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 Тиоктацида® 600 БВ у детей и подростков отсутствуют, в связи с этим детям и подросткам препарат назначать нельзя.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь. Рекомендуемая доза - 1 таблетка (600 мг) 1 раз в день. Препарат принимают натощак, за 30 минут до завтрака, не разжевывая, запивая водой.

В тяжелых случаях лечение начинают с назначения Тиоктацида® 600 Т раствора для внутривенного введения в течение 2-х – 4-х недель, затем пациента переводят на лечение Тиоктацидом® БВ.

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: $<1/10000$.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто – тошнота; очень редко – рвота, боль в области желудка и кишечника, диарея, изменение вкусовых ощущений.

Аллергические реакции: Очень редко – кожная сыпь, крапивница, зуд, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы и органов чувств: Часто – головокружение.

Общего характера:

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

Передозировка

Симптомы:

В случае приема тиоктовой (α -липоевой) кислоты в дозах 10-40 г могут отмечаться серьезные признаки интоксикации (генерализованные судорожные припадки; выраженные нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактоацидозу; гипогликемическая кома; тяжелые нарушения свертываемости крови, приводящие иногда к фатальному исходу).

При подозрении на существенную передозировку препарата (дозы, равнозначные более 10 таблеткам для взрослого или более 50 мг/кг массы тела для ребенка) необходима немедленная госпитализация.

Лечение: симптоматическое, при необходимости - противосудорожная терапия, меры по поддержанию функций жизненно-важных органов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном назначении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина. Тиоктовая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препараты железа, магния, кальция). Согласно рекомендуемому способу применения, таблетки Тиоктацид® 600 БВ принимают за 30 минут до завтрака, тогда как препараты, содержащие металлы, следует принять в обед или вечером. По этой же причине в период лечения Тиоктацидом® 600 БВ рекомендуется употребление молочных продуктов только во второй половине дня.

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

Употребление алкоголя является фактором риска развития полинейропатии и может снизить эффективность Тиоктацида® БВ, 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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг.

По 30, 60 или 100 таблеток во флакон коричневого стекла вместимостью 50.0, 75.0 или 125.0 мл соответственно с пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С, в недоступном для детей месте.

Список Б.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия.

Производитель:

Роттафарм Лтд,

Дамастаун Индастриал Парк,

Малхаддарт, Дублин 15, Ирландия

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