

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиоктацид 600 Т, 25 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиоктовая кислота

Каждая ампула раствора (24 мл) содержит 600 мг тиоктовой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный желтоватый раствор.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- диабетической полинейропатии;
- алкогольной полинейропатии.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

При выраженных симптомах полинейропатии рекомендуемая суточная доза для взрослых пациентов составляет 1 ампула (600 мг тиоктовой кислоты).

На начальном этапе продолжительность лечения может составлять от 2 до 4 недель.

В дальнейшем рекомендуется переходить на поддерживающую терапию лекарственными формами тиоктовой кислоты для перорального приема в дозе 300–600 мг в сутки.

##### Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Внутривенно струйно, внутривенно капельно.

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

#### 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к тиоктовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Внутривенное введение препарата следует проводить с осторожностью у пациентов пожилого возраста (старше 75 лет).

У пациентов с сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в плазме крови, особенно на начальной стадии терапии тиоктовой кислотой. В некоторых случаях может возникнуть необходимость уменьшения дозы инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь во избежание развития гипогликемии. Прием алкоголя снижает терапевтическую эффективность тиоктовой кислоты, поэтому пациентам в период терапии тиоктовой кислотой следует воздержаться от употребления алкоголя в течение всего курса лечения, а также по возможности в перерывах между курсами.

При парентеральном применении возможно возникновение реакций гиперчувствительности. При появлении симптомов гиперчувствительности, таких как зуд, тошнота, недомогание, применение препарата следует немедленно прекратить.

Зарегистрированы сообщения о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС) во время лечения тиоктовой кислотой. Пациенты, имеющие в генотипе лейкоцитарного антигена аллели HLA-DRB1\*04:06 и HLA-DRB1\*04:03, более подвержены развитию АИС на фоне лечения тиоктовой кислотой. Аллель HLA-DRB1\*04:03 (отношение шансов развития АИС – 1,6) преимущественно обнаруживается у представителей европеоидной расы (с большей распространенностью в Южной Европе, чем в Северной), а аллель HLA-DRB1\*04:06 (отношение шансов развития АИС – 56,6) в первую очередь обнаруживается среди японских и корейских пациентов.

Аутоиммунный инсулиновый синдром должен учитываться при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, принимающих тиоктовую кислоту.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

В связи с тем, что тиоктовая кислота способна образовывать хелатные комплексы с металлами, следует избегать совместного назначения с препаратами железа, магния, кальция.

Одновременное применение тиоктовой кислоты с цисплатином снижает эффективность последнего.

С молекулами сахаров тиоктовая кислота образует плохо растворимые комплексные соединения.

Тиоктовая кислота усиливает гипогликемическое действие инсулина и гипогликемических препаратов для перорального применения при одновременном применении.

Тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов. Этанол и его метаболиты снижают терапевтическую эффективность тиоктовой кислоты.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Фертильность

Имеющиеся данные исследований на животных не выявили какого-либо влияния на фертильность.

##### Беременность

Имеющиеся данные исследований на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности. Тиоктацид 600 Т следует применять во время беременности только после тщательной оценки соотношения пользы - риска.

##### Лактация

Сведения о проникновении тиоктовой кислоты/метаболитов в грудное молоко отсутствуют.

Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии лекарственным препаратом Тиоктацид 600 Т, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких нежелательных реакций (НР), как головокружение и симптомы гипогликемии. Учитывая возможность развития НР, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции классифицированы согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Корреляция частоты возникновения нежелательных реакций с полом или пожилым возрастом пациентов не наблюдается.

##### Табличное резюме нежелательных реакций

| Очень часто                                               | Часто | Нечасто | Редко | Очень редко                                                         | Частота неизвестна                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------|-------|---------|-------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> |       |         |       |                                                                     |                                                                                                                                                            |
|                                                           |       |         |       | петехиальные кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу               |                                                                                                                                                            |
|                                                           |       |         |       | геморрагическая сыпь (пурпура)                                      |                                                                                                                                                            |
|                                                           |       |         |       | тромбоцитопатия                                                     |                                                                                                                                                            |
|                                                           |       |         |       | гипокоагуляция                                                      |                                                                                                                                                            |
| <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>              |       |         |       |                                                                     |                                                                                                                                                            |
|                                                           |       |         |       | аллергические реакции (кожная сыпь, экзема, крапивница, кожный зуд) | анафилактический шок                                                                                                                                       |
|                                                           |       |         |       |                                                                     | аутоиммунный инсулиновый синдром у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину |
| <i>Нарушения метаболизма и питания</i>                    |       |         |       |                                                                     |                                                                                                                                                            |
|                                                           |       |         |       | гипогликемия (из-за улучшения усвоения                              |                                                                                                                                                            |

|                                                           |  |         |  |                                                                                                                                           |                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------|--|---------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                           |  |         |  | глюкозы),<br>симптомы<br>которой<br>включают<br>головокружение,<br>повышенное<br>потоотделение,<br>головную боль и<br>нарушение<br>зрения |                                                                                                |
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i>               |  |         |  |                                                                                                                                           |                                                                                                |
|                                                           |  |         |  | изменение или<br>нарушение<br>вкусовых<br>ощущений                                                                                        |                                                                                                |
|                                                           |  |         |  | «приливы»                                                                                                                                 |                                                                                                |
|                                                           |  |         |  | судороги                                                                                                                                  |                                                                                                |
| <i>Нарушения со стороны органа зрения</i>                 |  |         |  |                                                                                                                                           |                                                                                                |
|                                                           |  |         |  | диплопия                                                                                                                                  |                                                                                                |
|                                                           |  |         |  | нечеткость<br>зрения                                                                                                                      |                                                                                                |
| <i>Нарушения со стороны сердца</i>                        |  |         |  |                                                                                                                                           |                                                                                                |
|                                                           |  |         |  |                                                                                                                                           | боль в области<br>сердца                                                                       |
|                                                           |  |         |  |                                                                                                                                           | тахикардия при<br>быстром введении<br>препарата                                                |
| <i>Нарушения со стороны сосудов</i>                       |  |         |  |                                                                                                                                           |                                                                                                |
|                                                           |  |         |  | тромбофлебит                                                                                                                              |                                                                                                |
| <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>    |  |         |  |                                                                                                                                           |                                                                                                |
|                                                           |  | тошнота |  | боль в животе                                                                                                                             |                                                                                                |
|                                                           |  | рвота   |  | диарея                                                                                                                                    |                                                                                                |
| <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> |  |         |  |                                                                                                                                           |                                                                                                |
|                                                           |  |         |  | повышение<br>активности<br>«печеночных»<br>ферментов                                                                                      |                                                                                                |
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>         |  |         |  |                                                                                                                                           |                                                                                                |
|                                                           |  |         |  | чувство жжения<br>в месте введения                                                                                                        | аллергические<br>реакции в месте<br>введения<br>(раздражение,<br>гиперемия или<br>припухлость) |

#### Описание отдельных нежелательных реакций

Очень редко – при быстром внутривенном введении наблюдались самостоятельно проходящие повышение внутричерепного давления (чувство тяжести в голове) и затруднение дыхания, слабость.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

## **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

## **Республика Беларусь**

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242 00 29

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <http://www.rceth.by>

## **Республика Армения**

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ (НЦЭЛМТ)

Адрес: Армения, 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Эл. почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

Симптомы передозировки тиоктовой кислотой включают тошноту, рвоту, головную боль.

В тяжелых случаях: психомоторное возбуждение или помутнение сознания, генерализованные судороги, выраженные нарушения кислотно-щелочного равновесия, лактоацидоз, гипогликемия (вплоть до развития комы), острый некроз скелетных мышц, ДВС-синдром, гемолиз, подавление деятельности костного мозга, полиорганная недостаточность.

### Лечение

При подозрении на интоксикацию тиоктовой кислотой (например, введение более 80 мг тиоктовой кислоты на 1 кг массы тела) рекомендуется экстренная госпитализация и немедленное применение мер в соответствии с общими принципами, принятыми при случайном отравлении. Терапия симптоматическая. Лечение генерализованных судорог, лактоацидоза и других угрожающих жизни последствий интоксикации должно проводиться в соответствии с принципами современной интенсивной терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ, гемоперфузия или методы фильтрации с принудительным выведением тиоктовой кислоты не эффективны.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Код АТХ: A16AX01

#### Механизм действия

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота – эндогенный антиоксидант прямого (связывает свободные радикалы) и непрямого (способствует восстановлению внутриклеточного уровня глутатиона и повышению активности супероксиддисмутазы) действия. В качестве кофермента митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови и увеличению концентрации гликогена в печени, а также преодолению инсулинорезистентности. По характеру биохимического действия близка к витаминам группы В. Участвует в регулировании углеводного и липидного обменов, стимулирует обмен холестерина.

#### Фармакодинамические эффекты

Оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие. Улучшает трофику нейронов. При сахарном диабете тиоктовая кислота уменьшает образование конечных продуктов гликирования, улучшает эндоневральный кровоток, повышает содержание глутатиона до физиологического значения, что в результате приводит к улучшению функционального состояния периферических нервных волокон при диабетической полинейропатии.

Благодаря участию в метаболизме жиров тиоктовая кислота увеличивает биосинтез фосфолипидов, в частности фосфоинозитидов, восстанавливая повреждения клеточных мембран; нормализует энергетический обмен и проведение нервных импульсов.

Тиоктовая кислота устраняет токсическое влияние метаболитов алкоголя (ацетальдегида, пировиноградной кислоты), уменьшает избыточное образование молекул свободных кислородных радикалов, уменьшает эндоневральную гипоксию и ишемию, ослабляя проявления полинейропатии в виде парестезии, ощущения жжения, боли и онемения конечностей.

Таким образом, тиоктовая кислота оказывает антиоксидантное, нейротрофическое действие, улучшает метаболизм липидов.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### Абсорбция

При внутривенном введении тиоктовой кислоты в дозе 600 мг максимальная концентрация в плазме крови через 30 мин составляет около 20 мкг/мл. Площадь под кривой «концентрация – время» составляет около 5 мкг/ч/мл. Биодоступность – 30%.

#### Распределение

Объем распределения – около 450 мл/кг.

#### Биотрансформация

Тиоктовая кислота обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгирования.

#### Элиминация

Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками преимущественно в виде метаболитов (80–90%), в небольшом количестве – в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 25 мин. Общий плазменный клиренс – 10–15 мл/мин/кг.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Трометамол

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

*In vitro* тиоктовая кислота реагирует с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином). С молекулами сахаров тиоктовая кислота образует плохо растворимые комплексные соединения (например, с раствором левулозы). Тиоктацид 600 Т несовместим с растворами декстрозы (глюкозы), раствором Рингера и с растворами, которые могут вступать в реакцию с SH-группами и/или дисульфидными связями.

В качестве растворителя в случае приготовления инфузионного раствора лекарственного средства Тиоктацид 600 Т следует применять только изотонический раствор хлорида натрия.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

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 листком-вкладышем в картонную пачку.

### **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Возможно внутривенное введение неразбавленного раствора с помощью шприца для инъекций или перфузора, в этом случае время введения должно составлять не менее 12 минут. Внутривенное введение также может быть выполнено в виде инфузии после разведения лекарственного средства в 100–250 мл 0,9% раствора натрия хлорида, в этом случае время введения должно составлять не менее 12 минут.

Из-за чувствительности действующего вещества к свету, ампулы следует вынимать из картонной пачки непосредственно перед применением. Лекарственное средство применяют сразу после вскрытия ампулы. Раствор для внутривенного введения должен быть приготовлен непосредственно перед использованием. Приготовленный раствор для внутривенного введения должен быть защищен от света алюминиевой фольгой. Раствор для внутривенного введения, защищенный от света, сохраняет стабильность в течение 6 часов. С микробиологической точки зрения раствор должен быть использован сразу после приготовления. В случае, если раствор не используется сразу после приготовления,

продолжительность и условия хранения данного раствора являются ответственностью пользователя.

Особое внимание следует обратить на тот факт, что **продолжительность внутривенного введения должна составлять не менее 12 минут.**

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Бенцштрассе 1, 61352, Бад Хомбург

Germany

MEDA Pharma GmbH & Co.KG

Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 72,  
к.4, этаж 2, помещ./ком. 9/1

Тел.: +7 (495) 130-05-50

Факс: +7 (495) 130-05-51

Адрес электронной почты: ru.info@viatris.com

Республика Армения

0012, Армения, Ереван, ул. Комитас 7/4, оф. 12

Телефон: +374 44 838833

Эл. почта: apotheka.office@gmail.com, infosafety.cis@viatris.com

Республика Беларусь

УП «НОВАМЕДИКА»

223027, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, д. Королев Стан, ул.  
Московская, 17

Тел.: +375 29 305 09 00

Эл. почта: infosafety.cis@viatris.com, mikhail.shehukov@novamedika.com

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тиоктацид 600 Т доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) [https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).