

## 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 ( $\alpha$ -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:** А05ВА

### **Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамика***

Тиоктовая ( $\alpha$ -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 ( $\alpha$ -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:**

Ротгафарм Лтд,

Дамастаун Индастриал Парк,

Малхаддарт, Дублин 15, Ирландия

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Виатрис», Россия, 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

Электронная почта: [ru.info@viatris.com](mailto:ru.info@viatris.com)