

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиолепта®

Регистрационный номер: ЛП-№(004069)-(ПГ-РУ)

Торговое наименование: Тиолепта®

Международное непатентованное или группировочное название: тиоктовая кислота.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *действующее вещество:* тиоктовая (альфа-липоевая) кислота – 600,0 мг.

вспомогательные вещества: кальция стеарат 31,0 мг, крахмал картофельный 27,4 мг, кремния диоксид коллоидный 27,6 мг, кроскармеллоза натрия 49,6 мг, лактозы моногидрат 232,0 мг, повидон К-30 65,2 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 167,2 мг;

состав пленочной оболочки: Опадрай 20А220053 желтый 40,000 мг, в том числе: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 12,000 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 11,600 мг, краситель железа оксид желтый 1,652 мг, краситель солнечный закат желтый 0,008 мг, тальк 4,000 мг, титана диоксид 10,740 мг

Описание

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрыты пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета. На поперечном разрезе - светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ; прочие препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Код АТХ: А16АХ01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота - эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы) и непрямо (восстанавливает внутриклеточный уровень глутатиона, повышает активность супероксиддисмутазы) действия. Является коферментом реакций декарбоксилирования пировиноградной кислоты и альфакетокислот. Способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови и увеличению концентрации гликогена в печени, также снижает инсулинорезистентность, участвует в регулировании углеводного и липидного обменов, стимулирует обмен холестерина, улучшает функцию печени. Благодаря своим антиоксидантным свойствам, тиоктовая кислота защищает клетки от повреждения их продуктами распада, уменьшает образование конечных продуктов прогрессирующего гликозилирования белков в нервных клетках при сахарном диабете, улучшает микроциркуляцию и эндоневральный кровоток, повышает физиологическое содержание антиоксиданта глутатиона. Способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови, воздействует на альтернативный метаболизм глюкозы при сахарном диабете, снижает накопление патологических метаболитов в виде полиолов, и, тем самым, уменьшает отёк нервной ткани. Благодаря участию в метаболизме жиров, тиоктовая кислота увеличивает биосинтез фосфолипидов, в частности, фосфоинозитидов, благодаря чему улучшает поврежденную структуру 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, гипогликемическое действие, улучшает метаболизм липидов.

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, прием одновременно с пищей снижает абсорбцию. Время достижения максимальной концентрации - 40-60 минут. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Биодоступность - 30%. Объем распределения - около 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс - 10-15 мл/мин.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%). Период полувыведения - 25 мин.

Показания к применению

- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте и любому из вспомогательных веществ препарата;
- беременность, период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Применение при времени беременности и в период грудного вскармливания

Применение тиоктовой кислоты во время беременности противопоказано в связи с отсутствием достаточного опыта применения.

Исследования репродуктивной токсичности не выявили рисков отношении влияния на развитие плода и каких-либо эмбриотоксических свойств препарата.

Неизвестно, проникает ли тиоктовая кислота в материнское молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутри натощак, приблизительно за 30 минут до первого приема пищи (завтрака), не разжевывая и запивая достаточным количеством воды по 600 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Максимальная суточная доза - 600 мг.

Максимальный курс приема препарата - 3 месяца. В некоторых случаях прием препарата предполагает более длительное применение, сроки которого определяются лечащим врачом.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов приведена в соответствии с классификацией ВОЗ:

- очень часто - $\geq 1/10$
- часто - от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;
- нередко - от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;
- редко - от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;
- очень редко - $< 1/10000$.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

- часто* - тошнота;
- очень редко* - изжога, рвота, диарея, боль в животе.

Со стороны иммунной системы:

- очень редко* - аллергические реакции - крапивница, кожная сыпь, зуд, системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока);

частота неизвестна - аутоиммунный инсулиновый синдром у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна - экзема.

Со стороны нервной системы:

часто - головокружение;

очень редко - изменение вкусовых ощущений.

Со стороны обмена веществ и питания:

очень редко - развитие гипогликемии (в связи с улучшением утилизации глюкозы), симптомы которой включают головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, расстройства зрения.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.

В случае острой передозировки (при применении 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 5 таблеток для взрослого или более 50 мг/кг массы тела для ребенка) необходима немедленная госпитализация.

Лечение: симптоматическое (включая промывание желудка, прием активированного угля), при необходимости - противосудорожная терапия, меры по поддержанию жизненно важных функций. Специфического антидота нет. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении тиаковой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина.

Тиаковая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует применять одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препаратами железа, магния, кальция), а также молочными продуктами (из-за содержания в них кальция). Интервал между приемом таких препаратов и тиаковой кислотой должен составлять не менее 2 часов.

При одновременном применении тиаковой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться.

Тиаковая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов. Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиаковой кислоты.

Особые указания

Прием алкоголя снижает эффективность лечения препаратом, поэтому пациентам в период терапии препаратом Тилолепта® следует воздержаться от употребления алкоголя в течение всего курса лечения, а также, по возможности, в перерывах между курсами. Употребление алкоголя во время лечения тиаковой кислотой также является фактором риска развития и прогрессирования нейропатии.

У пациентов с сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии.

Одновременный прием с пищей может препятствовать всасыванию тиаковой кислоты.

При приеме препарата употребление молочных продуктов не рекомендуется (из-за содержания в них кальция). Интервал между приемом тиаковой кислоты и употреблением

молочных продуктов должен составлять не менее 2 часов. Описано несколько случаев развития аутоиммунного инсулинового синдрома у пациентов с сахарным диабетом на фоне лечения тиаковой кислотой, который характеризовался частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину. Возможность развития аутоиммунного инсулинового синдрома определяется наличием у пациентов гаплотипов HLA-DRB1*0406 и HLA-DRB1*0403.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Влияние приема тиаковой кислоты на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось. Учитывая возможные нежелательные реакции (головокружение и развитие симптомов гипогликемии), необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефалата. Крышка из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД), полиэтилена высокой плотности или полипропилена.

По 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область,
г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

Московская обл., г.о. Щёлково,
г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Московская обл., г.о. Щёлково,

г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.

Московская обл., г.о. Щёлково,

г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Московская обл., г.о. Щёлково,

г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

www.canonpharma.ru