

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТИОЛЕПТА®

Регистрационный номер: ЛСР-009029/10

Торговое наименование: Тиолепта®

Международное непатентованное наименование:

тиоктовая кислота

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав:

1 мл раствора для инфузий содержит:

Действующее вещество: тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) 12,00 мг;

Вспомогательные вещества: меглюмин (N-метил-D-глюкамин) 15,00 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 400) 30,00 мг, повидон К-17 (Коллидон® 17 PF или Пласдон С-15) 10,00 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Примечание: 1) активным веществом является меглюминовая соль тиоктовой кислоты, получаемая из тиоктовой кислоты и меглюмина.

2) теоретическая осмолярность 269 мОсм/л.

Описание: прозрачный раствор светло-желтого или светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: А16АХ01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) - эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы), в организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. В качестве кофермента митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. По характеру биохимического действия близка к витамину группы В. Оказывает гепатопротекторное, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие. Способствует снижению содержания глюкозы в крови и увеличению содержания гликогена в печени, а также снижению инсулинорезистентности. Участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, стимулирует обмен холестерина, улучшает функцию печени. Улучшает трофику нейронов. Использование меглюминовой соли тиоктовой кислоты (имеющей нейтральную реакцию) позволяет уменьшить выраженность побочных реакций.

Фармакокинетика

Время достижения максимальной концентрации - 10-11 мин. Площадь под кривой «концентрация-время» - около 5 мкг×ч/мл.

Биодоступность - 30 %. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования. Объем распределения - около 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс - 10-15 мл/мин. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90 %). Период полувыведения - 20-50 мин.

Показания к применению

Диабетическая и алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или к какому-либо другому компоненту препарата;

- Детский возраст до 18 лет;

- Беременность;

- Период грудного вскармливания.

С осторожностью

- Одновременное применение: с цисплатином; препаратами, содержащими железо, магний, кальций; с гипогликемическими препаратами; препаратами инсулина;

- Пациенты с сахарным диабетом;

- Нарушение функции печени и почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием достаточного опыта применения.

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

Способ применения и дозы

При тяжелых формах диабетической и алкогольной полинейропатии препарат вводят внутривенно капельно, 600 мг (50 мл раствора 12 мг/мл) 1 раз в день. В начале курса препарат вводят внутривенно в течение 2-4 недель. Затем возможен переход на пероральную форму препарата (таблетки) в дозе 300-600 мг в сутки. Препарат следует вводить медленно, не более 50 мг тиоктовой кислоты за 1 минуту. Внутривенное введение возможно с помощью перфузора (длительность введения - не менее 12 минут).

При применении препарата флаконы раствора для инфузий помещают в прилагаемые подвесные светозащитные футляры, изготовленные из полиэтилена черного цвета.

Побочное действие

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ:

Очень часто - $\geq 1/10$ назначений;

Часто - $\geq 1/100$ до $\leq 1/10$ назначений;

Нечасто - $\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$ назначений;

Редко - $\geq 1/10000$ до $\leq 1/1000$ назначений;

Очень редко - $\leq 1/10000$ назначений;

Частота неизвестна - невозможно установить из имеющихся данных.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: точечные кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу, тромбоцитопения, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбофлебит.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока); аутоиммунный инсулиновый синдром (АИС) у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: изменение или нарушение вкусовых ощущений; судороги.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: диплопия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции - крапивница, кожный зуд, экзема, кожная сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: в связи с улучшением усвоения глюкозы возможно снижение концентрации глюкозы в крови. При этом могут возникнуть симптомы гипогликемии: головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения;

Очень редко: аллергические реакции в месте введения - раздражение, гиперемия или припухлость; в случае быстрого введения препарата возможно повышение внутричерепного давления (возникает чувство тяжести в голове), затруднение дыхания. Данные реакции проходят самостоятельно.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: до настоящего времени неизвестны.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина. Тиоктовая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует применять одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препаратами железа, магния, кальция). При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться, поэтому рекомендуется регулярный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно в начале терапии тиоктовой кислотой. В отдельных случаях допустимо уменьшение дозы гипогликемических препаратов во избежание развития симптомов гипогликемии. Инфузионный раствор тиоктовой кислоты несовместим с раствором декстрозы, раствором Рингера и с растворами, реагирующими с дисульфидными и SH-группами, этанолом. Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

Особые указания

У пациентов с сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии. При возникновении симптомов гипогликемии (головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения, тошнота) следует немедленно прекратить терапию. В единичных случаях при применении препарата Тиолепта® у пациентов с отсутствием гликемического контроля и в тяжелом общем состоянии могут развиваться серьезные анафилактические реакции.

Употребление алкоголя в период терапии препаратом Тиолепта® снижает эффективность препарата и является фактором риска, способствующим развитию и прогрессированию нейропатии. Пациентам, принимающим препарат, следует воздержаться от употребления алкоголя.

Описаны случаи развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС) во время лечения тиоктовой кислотой. Возможность появления АИС определяется наличием у пациентов аллелей HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами специально не изучалось, поэтому во время лечения препаратом Тиолепта® рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 12 мг/мл.

По 25 мл или 50 мл во флаконы из стекла 1-го гидротитического класса коричневого цвета, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатыми алюминийевыми или комбинированными колпачками.

По 1, 3, 5 или 10 флаконов вместе с подвесными светозащитными футлярами по количеству флаконов, изготовленными из пленки ПВД (политилен высокого давления) черного цвета, перегородками из картона и инструкцией по применению помещают 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

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия.

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, корп. 4.

Тел./факс: (499) 189-63-25.

или

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Россия.

143422, Московская обл., Красногорский район,

с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова.

Тел./факс: (495) 635-00-28.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково,

ул. Заречная, д. 105.

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

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

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».