

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиолепта®

Регистрационный номер: ЛСР-009442/09

Торговое наименование: Тиолепта®

Международное непатентованное наименование:
тиоктовая кислота.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
действующее вещество: тиюктовая кислота (альфа-липоевая кислота) 600,0 мг;

вспомогательные вещества: кальция стеарат 31,0 мг, крахмал картофельный 27,4 мг, кремния диоксид коллоидный 27,6 мг, крокармеллоза натрия 49,6 мг, лактозы моногидрат 232,0 мг, повидон К-30 65,2 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип101) 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, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета. На поперечном разрезе – светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: А16АХ01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тиюктовая (альфа-липоевая) кислота – эндогенный антиоксидант прямого (связывает свободные радикалы) и непрямого действия. Является кофактором реакций декарбоксилирования альфа-кетокислот. 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. Благодаря своим антиоксидантным свойствам, тиюктовая 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. Способствуя 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, тиюктовая кислота увеличивает биосинтез фосфолипидов, в частности фосфоинозитидов, благодаря чему улучшает поврежденную структуру клеточных мембран; нормализует энергетический обмен и проведение нервных импульсов. Тиюктовая 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, тиюктовая кислота оказывает антиоксидантное, нейротрофическое, гипогликемическое действие, улучшает метаболизм липидов.

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

При приеме внутрь быстро и полно 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.

Тиюктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90 %). Период полувыведения - 25 мин.

Показания к применению

- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тиюктовой 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 беременности и в период грудного вскармливания

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

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

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

Способ применения и дозы

Внутри натошак, приблизительно за 30 минут до первого приема пищи, 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	-	≥1/10;
часто	-	от ≥1/100 до < 1/10;
нечасто	-	от ≥1/1000 до <1/100;
редко	-	от ≥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 10 таблеткам 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 средствами

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

Тиаовая 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 тиаовой кислотой должен составлять не менее 2 ч.

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

Тиаовая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиаовой кислоты.

Особые указания

Прием алкоголя снижает эффективность лечения препаратом, поэтому пациентам в период терапии препаратом Тиопента® следует воздержаться от употребления алкоголя в течение всего курса лечения, а также по возможности в перерывах между курсами. Употребление алкоголя во время лечения тиаовой кислотой также является фактором риска развития и прогрессирования нейротопии. 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 пищи может препятствовать всасыванию тиаовой кислоты.

При приеме препарата употребление молочных продуктов не рекомендуется (из-за содержания в них кальция). Интервал между приемом тиаовой кислоты и употреблением молочных продуктов должен составлять не менее 2 ч.

Описано несколько случаев развития аутоиммунного инсулинового синдрома у пациентов с сахарным диабетом на фоне лечения тиаовой 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 на способность к управлению транспортными средствами и механизмами специально не изучалось. Необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг.

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 полиэтилен-терефталата. 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

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская обл., 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. Щелково,

г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Московская обл., г.о. Щелково,

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

Московская обл., г.о. Щелково,

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

Московская обл., г.о. Щелково,

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

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

www.canonpharma.ru