

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тиолепта®

Регистрационный номер: ЛП-№(003045)-(ПГ-RU)

Торговое наименование: Тиолепта®

Международное непатентованное или группировочное название: тиоктовая кислота.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

действующее вещество: тиоктовая кислота (α-липоевая кислота) - 300,0 мг.

вспомогательные вещества: крахмал картофельный 13,7 мг, кремния диоксид коллоидный 13,8 мг, кроскармеллоза натрия 24,8 мг, лактозы моногидрат 116,0 мг, кальция стеарат 15,5 мг, повидон К-30 32,6 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 83,6 мг;

состав пленочной оболочки: Опадрай 20A220053 желтый 20,000 мг, в том числе: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 6,000 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 5,800 мг, краситель железа оксид желтый 0,826 мг, краситель солнечный закат солнечный 0,004 мг, тальк 2,000 мг, титана диоксид 5,370 мг.

Описание

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой коричневого-желтого цвета. На поперечном разрезе - светло-желтого цвета.

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

Код АТХ: A16AX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тиоктовая (α-липоевая) кислота образуется в человеческом организме при окислительном декарбоксилировании α-кетокислот. В качестве кофактора митохондриальных мультиферментных комплексов она участвует в реакциях окислительного декарбоксилирования пировиноградной кислоты и α-кетокислот. Тиоктовая кислота является эндогенным антиоксидантом (связывает свободные радикалы), 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, проникающие 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.

Препарат Тиолепта® представляет собой оптимизированную лекарственную форму для перорального применения, которая позволяет избежать высокой вариабельности концентрации тиоктовой кислоты в плазме крови.

Препарат оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие; улучшает трофику нейронов. Результатом синергического действия тиоктовой кислоты и инсулина является повышение утилизации глюкозы.

Препарат Тиолепта® 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 Тиолепта® 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. е. всасывание тиоктовой кислоты на момент приема пищи уже завершено.

Биодоступность составляет 30-60 % вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Максимальная концентрация тиоктовой кислоты в плазме крови достигается через 30 мин после приема препарата и составляет 4 мкг/мл. 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 мин.

Показания к применению

– диабетическая полинейропатия;

– алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

– гиперчувствительность 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 во время 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 в 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

Внутрь натощак, приблизительно за 30 минут до первого приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды по 600 мг (2 таблетки) 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.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока), кожная сыпь, крапивница, зуд; аутоиммунный инсулиновый синдром (АИС), клиническими проявлениями АИС могут быть: головокружение, потливость, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, головная боль, спутанность сознания, нарушение зрительного восприятия, потеря сознания, кома.

Нарушения метаболизма и питания:

Очень редко: 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.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: изменение или нарушение вкусовых ощущений.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто - тошнота;

Очень редко: тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: экзема.

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 препаратами

При одновременном применении тioxовой кислоты и дисциплина отмечается снижение эффективности дисциплина.

Тioxовая 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 тioxовой кислотой должен составлять не менее 2 часов.

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

Тioxовая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов. Этанол и его метаболиты ослабляют действие тioxовой кислоты.

Особые указания

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

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 тioxовой кислоты.

При приеме препарата употребление молочных продуктов не рекомендуется (из-за содержания в них кальция). Интервал между приемом тioxовой 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 тioxовой кислотой, который характеризовался частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину. Возможности 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 тioxовой кислоты на способность к управлению транспортными средствами и механизмами специально 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, 300 мг.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств и полиэтилена низкого давления или полиэтиленотерфталата. Крышка из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД), полиэтилена высокой плотности или полипропилена.

По 1, 3, 5, 6, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок 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», Российская Федерация.

141100, Московская обл., г.о. Щёлково,

г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (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»,

Российская Федерация.

Производство готовой лекарственной формы

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Первичная упаковка

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Вторичная/потребительская упаковка

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63.

www.canonpharma.ru