

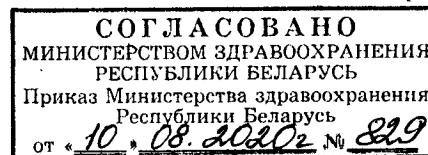
77 10 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ТИОКТАЦИД 600 БВ
(THIOCTACID® 600 HR)
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ)

Международное непатентованное название: Тиоктовая кислота

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой



Состав

В одной таблетке, покрытой оболочкой, содержится:

Действующего вещества: 600 мг тиоктовой кислоты (альфа-липоевой кислоты)

Вспомогательные вещества ядра таблетки: гидроксипропилцеллюлоза (низкозамещенная), гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат; *вспомогательные вещества оболочки:* гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид E171, тальк, хинолиновый желтый E104 гидроокись алюминия лак, индигокармина (индиготин) E132 гидроокись алюминия лак.

Описание

Желто-зеленые, матово-блестящие, двояковыпуклые, продолговатые таблетки, покрытые оболочкой.

Показания к применению

Лечение симптомов периферической (сенсорно-моторной) диабетической полинейропатии.

Способ применения и дозы

Суточная доза составляет 1 таблетка, покрытая оболочкой, Тиоктацида 600 БВ (что соответствует 600 мг тиоктовой кислоты), которая принимается в качестве однократной дозы примерно за 30 минут до первого приема пищи.

При сильно выраженных симптомах периферической (сенсорно-моторной) диабетической полинейропатии сначала может быть проведена инфузионная терапия с использованием тиоктовой кислоты.

Тиоктацид 600 БВ таблетки, покрытые оболочкой, следует принимать, не разжевывая, и запивая достаточным количеством воды натошак. Одновременный прием с пищей может препятствовать всасыванию. Поэтому для пациентов особенно важно иметь дополнительный длительный период разгрузки желудка, т.е. прием должен осуществляться за полчаса до завтрака.

Так как диабетическая полинейропатия является хроническим заболеванием, то может потребоваться длительная терапия.

Основой терапии диабетической полинейропатии является оптимальная коррекция диабета.

Дети и подростки

Тиоктацид 600 БВ противопоказан для применения у детей и подростков.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или одному из вспомогательных веществ.

Примечание:

7710 - 2020

Так как данные о клиническом опыте применения лекарственного средства Тиоктацид 600 БВ у детей и подростков отсутствуют, то прием данного средства данной возрастной группе противопоказан.

Меры предосторожности

После применения лекарственного средства Тиоктацид 600 БВ возможно изменение запаха мочи, что не имеет клинического значения.

Во время лечения тиоктовой (альфа-липоевой) кислотой сообщалось о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС). Пациенты с человеческим лейкоцитарным антигеном в генотипе, с аллелями, такими как HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03, более подвержены возникновению АИС при лечении тиоктовой кислотой. Аллель HLA-DRB1*04:03 (предрасположенность к АИС, отношение рисков: 1,6) чаще встречается у лиц европеоидной расы (в Южной Европе чаще, чем в Северной Европе). Аллель HLA-DRB1*04:06 (предрасположенность к АИС, отношение рисков: 56,6), в основном, обнаруживается у пациентов из Японии и Кореи.

Аутоиммунный инсулиновый синдром следует учитывать при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, получающих тиоктовую кислоту (см. раздел «Нежелательные реакции»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

При одновременном назначении с лекарственным средством Тиоктацид 600 БВ отмечается снижение эффекта цисплатина.

Тиоктацид 600 БВ связывает металлы и поэтому его не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препараты железа, магния, кальцийсодержащие молочные продукты). Если общую суточную дозу препарата Тиоктацид 600 БВ принимать за 30 минут до завтрака, препараты, содержащие железо или магний, можно принимать в обед или вечером.

Эффект инсулина или пероральных противодиабетических средств относительно снижения уровня сахара в крови может усиливаться. Поэтому, особенно в начале лечения тиоктовой кислотой, необходим частый контроль уровня сахара в крови. Во избежание симптомов гипогликемии в отдельных случаях, возможно, придется снизить дозу инсулина и/или пероральных противодиабетических средств.

Предостережение:

Регулярное употребление алкоголя является существенным фактором риска развития и прогрессирования клинической картины нейропатии и поэтому может отрицательно влиять на успешность лечения Тиоктацидом 600 БВ. В связи с этим, пациентам с диабетической полинейропатией обычно рекомендуется по возможности воздержаться от употребления алкоголя. Ограничение употребления алкоголя касается также перерывов между курсами лечения.

Фертильность, беременность и лактация

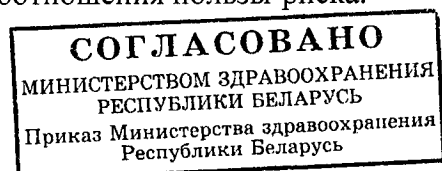
Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не выявили никаких данных, касающихся воздействия на фертильность.

Беременность

Имеющиеся данные исследований на животных не указывают на прямое или косвенное отрицательное воздействие на репродуктивную функцию (см. Данные доклинической безопасности). Лекарственное средство Тиоктацид 600 БВ следует использовать во время беременности только после тщательной оценки соотношения пользы-риска.

Период лактации



Сведения о проникновении тиоктовой кислоты/метаболитов в грудное молоко отсутствуют.

Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии лекарственным средством Тиоктацид 600 БВ, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Тиоктацид 600 БВ может отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Если возникают такие нежелательные эффекты, как головокружение/вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, то действий, требующих повышенного внимания, например, участия в дорожном движении, и использования механизмов или опасных инструментов следует избегать.

Нежелательные реакции

Частота возникновения побочных реакций указана как: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница и зуд

Частота неизвестна: аутоиммунный инсулиновый синдром (см. раздел «Меры предосторожности»)

Нарушения метаболизма и питания

Очень редко: гипогликемия*

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: вертиго*

Очень редко: нарушения вкусовых ощущений, головные боли*, гипергидроз*

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушения зрения*

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота

Очень редко: рвота, боли в области ЖКТ, диарея

* Из-за повышенной утилизации глюкозы в очень редких случаях уровень сахара в крови может снизиться. В данном случае описаны гипогликемические симптомы, сопровождающиеся головокружением, потоотделением, головной болью и нечеткостью зрения.

Передозировка

В случае передозировки может возникать тошнота, рвота и головные боли.

После случайного приема или приема с целью совершения суицида пероральных доз тиоктовой кислоты в размере от 10 до 40 г вместе с алкоголем может наблюдаться тяжелая интоксикация, иногда с летальным исходом. Клинические признаки интоксикации могут первоначально проявляться в виде психомоторного возбуждения или спутанности сознания; в дальнейшем они, как правило, сопровождаются генерализованными судорожными припадками и развитием лактоацидоза. Кроме того, как следствие интоксикации высокими дозами тиоктовой кислоты были отмечены гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминированное внутрисосудистое свёртывание крови (ДВС-синдром), подавление функции костного мозга и множественная полиорганная недостаточность.

Терапевтические процедуры в случае интоксикации:

Даже при малейших подозрениях на интоксикацию лекарственным средством Тиоктацид 600 БВ (например, более 10 таблеток, содержащих по 600 мг тиоктовой кислоты, взрослыми и более 50 мг/кг массы тела детьми), показана немедленная госпитализация с прове-

77 10 - 2020

дением общетерапевтических мероприятий по детоксикации (например, индукция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля и т.д.). Лечение генерализованных судорожных припадков, лактоацидоза и всех других опасных для жизни последствий интоксикации должно основываться на принципах современной интенсивной терапии, проводится симптоматическое лечение. До настоящего времени эффективность гемодиализа, гемоперфузии или методов фильтрации для ускорения выведения тиоктовой кислоты из организма не подтверждена.

Фармакологические свойства

Код АТС: A16AX01

Фармакотерапевтическая группа: Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний пищеварительного тракта и метаболических расстройств. Тиоктовая кислота

Фармакодинамические свойства

Тиоктовая кислота является витаминоподобным веществом с коэнзимными свойствами, которые проявляются при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот.

При сахарном диабете в результате гипергликемии происходит накопление глюкозы в матричных белках кровеносных сосудов и повышается содержание так называемых «конечных продуктов усиленного гликозилирования». Данный процесс приводит к уменьшению эндоневрального кровотока и развитию эндоневральной гипоксии/ишемии, ассоциированной с повышенным образованием свободных радикалов кислорода, которые со своей стороны повреждают периферический нерв. Также наблюдалось уменьшение содержания антиоксидантов (в частности, глутатиона) в периферических нервах.

В экспериментальных исследованиях, проведенных на крысах, диабет индуцировался с помощью стрептозотоцина, который затем вызывал описанные выше биохимические процессы. Тиоктовая кислота оказывала влияние на данные процессы, что приводило к уменьшению образования конечных продуктов усиленного гликозилирования, улучшению эндоневрального кровотока, повышению физиологического уровня антиоксидантов, таких как глутатион, который является антиоксидантом по отношению к свободным радикалам кислорода в диабетическом нерве.

Данные эффекты, наблюдаемые экспериментально, подтверждают теорию о том, что функциональность периферических нервов может улучшаться при использовании тиоктовой кислоты. Это касается сенсорных нарушений при диабетической полинейропатии, проявляющих себя, как дизестезия, парестезия в виде жжения, боли, онемения и покалывания.

В дополнение к клиническим данным, полученным ранее в отношении симптоматического лечения диабетической полинейропатии тиоктовой кислотой, в многоцентровом плацебо-контролируемом исследовании, проведенном в 1995 году, были обнаружены благоприятные эффекты тиоктовой кислоты на такие симптомы как жжение, парестезии, онемение и боли.

Несовместимость

In vitro тиоктовая кислота реагирует с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином). С молекулами сахаров тиоктовая кислота образует плохо растворимые комплексные соединения (например, с раствором левулозы).

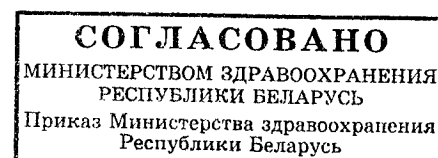
Срок годности

5 лет.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.



Хранить в недоступном для детей месте!

Формы выпуска

По 30 или 100 таблеток, покрытых оболочкой, во флаконах из темного стекла с широким горлом, снабженных полиэтиленовой непрозрачной крышкой белого цвета.

Один флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

Отпуск из аптек

По рецепту

Заявитель

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия

Информация о производителе

Роттафарм Лтд

Дамастаун Индастриал Парк, Малхадарт, Дублин 15, Ирландия

Если Вам стали известны какие-либо нежелательные реакции, связанные с применением продукта компании, в т. ч. применением во время беременности или кормления грудью, либо возникшие в результате медицинских ошибок, неправильного применения, злоупотребления, передозировки, применения не по показаниям или вследствие влияния, связанного с профессиональной и непрофессиональной деятельностью, подозреваемой передачей инфекционного агента или отсутствием эффективности, а также ассоциируемые с дефектом качества, необходимо сообщить об этом лицу, ответственному за фармаконадзор, по электронному адресу info.safety@mylan.com

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь