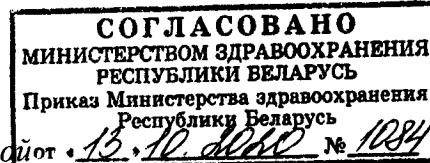


7739 - 2020

АЛЬФА-ЛИПОН

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!*

*Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.*

*Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

### Состав лекарственного средства:

**международное непатентованное названия:** thiocctic acid; 5-(1,2-дитиолан-3-ил)-валериановая кислота;

**действующее вещество:** альфа-липоевая (тиоктовая) кислота;

**основные физико-химические свойства:** таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета;

**состав:** 1 таблетка содержит альфа-липоевой (тиоктовой) кислоты 300 мг;

**вспомогательные вещества:** лактоза моногидрат, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный;

**оболочка:** смесь для пленочного покрытия Opadry II Yellow (лактоза моногидрат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), полиэтиленгликоль (макрогол), индигодин (E 132), желтый закат FCF (E 110), хинолиновый желтый (E 104), титана диоксид (E 171), триацетин).

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа.** Прочие средства, применяемые при заболеваниях пищеварительной системы и метаболических расстройствах. АТХ А16А Х01.

### Фармакологические свойства.

#### Фармакодинамика.

Тиоктовая кислота ( $\alpha$ -липоевая) кислота выполняет роль коэнзима в окислительном декарбоксилировании  $\alpha$ -кетокислот.  $\alpha$ -липоевая кислота способствует уменьшению конечных продуктов гликозилирования, улучшению эндоневрального кровотока, повышению уровня глутатиона у пациентов с сахарным диабетом. В доклинических исследованиях  $\alpha$ -липоевой кислоты показано улучшение трофических процессов в нейронах. В клинических исследованиях у пациентов с диабетической полинейропатией назначение  $\alpha$ -липоевой кислоты приводило к уменьшению сенсорных расстройств, сопровождающих диабетическую полинейропатию (боли, парестезии, дизестезии, онемение).

#### Фармакокинетика.

После приема внутрь  $\alpha$ -липоевая кислота быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Абсолютная биодоступность при пероральном приеме около 20 %. Относительная биодоступность тиоктовой кислоты при пероральном применении твердых лекарственных форм составляет свыше 60 % пропорционально питьевому раствору. Максимальная концентрация в плазме крови составляет приблизительно 4 мг/мл и достигается примерно через 0,5 часа после приема внутрь 600 мг  $\alpha$ -липоевой кислоты. Выводится почками (80-90 %), преимущественно в виде метаболитов. Образование метаболитов происходит вследствие окисления боковой цепи (бета-окисление) и/или путем S-метилирования. Период полувыведения  $\alpha$ -липоевой кислоты из сыворотки крови составляет около 25 минут.

### Показания.

Лечение симптомов периферической (сенсорно-моторной) диабетической полинейропатии.

7739 - 2020

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к альфа-липоевой кислоте или другим компонентам лекарственного средства.

Данное лекарственное средство не назначается детям и подросткам до 18 лет, так как клинические данные о применении лекарственного средства у данной категории пациентов отсутствуют.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Препарат может снижать эффективность цисплатина при одновременном применении.

Альфа-липоевая кислота может связывать металлы. Поэтому ее не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препаратами железа, магния, молочными продуктами, поскольку они содержат кальций).

Если Альфа-липон принимать за 30 минут до завтрака, то препараты, которые содержат железо или магний, можно принимать в обед или вечером.

Возможно усиление гипогликемического эффекта при применении инсулина или пероральных сахароснижающих средств. Поэтому необходим постоянный контроль за уровнем сахара в крови, особенно на начальной стадии назначения альфа-липоевой кислоты. В некоторых случаях необходимым является уменьшение дозы инсулина или пероральных сахароснижающих препаратов.

*Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.*

**Меры предосторожности. Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!**

При лечении больных сахарным диабетом необходимо контролировать уровень сахара в крови. В отдельных случаях необходимо скорректировать дозы сахароснижающих средств для предотвращения гипогликемии.

Регулярное употребление алкоголя является значительным фактором риска развития и прогрессирования полинейропатии и может препятствовать успеху в лечении.

Пациентам с диабетической полинейропатией рекомендуется воздержаться от употребления алкоголя. Ограничение употребления алкоголя касается также перерывов между курсами лечения.

После применения тиоктовой кислоты возможно изменение запаха мочи, что не имеет клинического значения.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять больным с такими редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или синдром недостаточности всасывания глюкозы-галактозы.

Краситель Е 110, входящий в состав оболочки таблетки, может вызывать аллергические реакции.

**Применение в период беременности или кормления грудью.**

Применение тиоктовой кислоты во время беременности не рекомендуется из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Данных о переходе тиоктовой кислоты в грудное молоко нет, поэтому применять ее в период кормления грудью не рекомендуется.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.**

В случае возникновения признаков побочных реакций со стороны нервной системы необходимо воздержаться от управления автотранспортом и работы с движущимися механизмами.

**Применение у детей.** Лекарственное средство не назначается ~~детям и подросткам до 18 лет~~ в связи с отсутствием клинических данных.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Способ применения и дозы.**

7739 - 2020  
Препарат принимают в суточной дозе 600 мг 1 раз в сутки. Препарат принимают, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Одновременное употребление еды может повлиять на всасывание лекарственного средства, поэтому важно таблетки принимать за 30 минут до завтрака. Рекомендовано принимать препарат утром.

Поскольку диабетическая полинейропатия – хроническое заболевание, может потребоваться длительная терапия.

Лечащий врач подбирает лечение в каждом индивидуальном случае.

Основой терапии диабетической полинейропатии является оптимальное лечение сахарного диабета.

**Передозировка.**

В отдельных случаях, особенно при сочетании с алкоголем, при приеме более 10 г альфа-липоевой кислоты наблюдались серьезные, даже угрожающие жизни признаки интоксикации (такие как генерализованные судорожные припадки, тяжелые нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактоацидозу, тяжелые нарушения свертываемости крови).

**После приема больших доз альфа-липоевой кислоты могут развиваться шок, острый некроз скелетных мышц, гемолиз, диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови (ДВС-синдром), депрессия костного мозга и полиорганная недостаточность.**

При малейших опасениях по поводу вероятной интоксикации препаратом (например, при приеме более 20 таблеток по 300 мг или более 50 мг на килограмм веса ребенка) показана немедленная госпитализация с проведением общетерапевтических мероприятий по детоксикации (например, искусственное вызывание рвоты, промывание желудка, активированный уголь и т.п.), при лечении возможных последствий и признаков необходимо руководствоваться принципами современной интенсивной терапии и симптоматическим подходом.

**Побочные эффекты.**

Побочные реакции классифицированы по частоте их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $1/10$  до  $1/100$ ), нечасто (от  $1/1000$  до  $1/100$ ), редко (от  $1/10\ 000$  до  $1/1000$ ), очень редко ( $<1/10\ 000$ ).

*Со стороны нервной системы:* часто – головокружение; очень редко – изменение вкусовых ощущений.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота; очень редко – желудочно-кишечные нарушения, такие как рвота, боль в желудке и кишечнике, диарея.

*Нарушения метаболизма:* очень редко – снижение уровня сахара в крови. Были сообщения о симптомах гипогликемических состояний – головокружения, повышенное потоотделение, головная боль и нарушения зрения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, зуд).

*Другие:* частота неизвестна – затрудненное дыхание, экзема.

*В случае появления любых нежелательных реакций необходимо посоветоваться с врачом!*

**Срок годности.** 3 года.

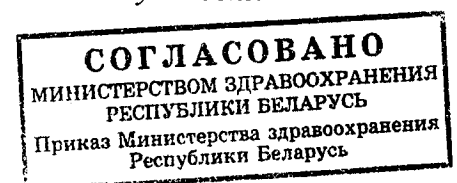
*Препарат нельзя применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.*

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска.** По рецепту.



7739 - 2020

**Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 6 блистеров вместе с листом-вкладышем вкладывают в пачку из картона для потребительской тары.

**Информация о производителе.**

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua)

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь