

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату  
**ЕСПА-ЛІПОН 200 (ESPA-LIPON 200)**  
**ЕСПА-ЛІПОН 600 (ESPA-LIPON 600)**

### Загальна характеристика:

**міжнародна та хімічна назви:** кислота тіоктова;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки жовтого кольору, вкриті оболонкою;

**склад:**

1 таблетка препарату Еспа-ліпон 200 містить 200 мг альфа-ліпоєвої (тіоктової) кислоти;

1 таблетка препарату Еспа-ліпон 600 містить 600 мг альфа-ліпоєвої (тіоктової) кислоти;

**допоміжні речовини:** лактози моногідрат, повідон, целюлоза мікрокристалічна, целюлоза порошкоподібна, кремнію діоксид високодисперсний, кремнію діоксид осаджений, натрію карбоксиметилкромаль, магнію стеарат, гіпромелоза, макрогол 6000, тальк, титану діоксид (Е 171), хіноліновий жовтий (Е 104).

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм. Код АТС А16А Х01.

### Фармакологічні властивості.

**Фармакодинаміка.** Альфа-ліпоєва кислота - це подібна до вітамінів речовина, яка утворюється ендогенним шляхом. Вона виконує коферментну функцію в окислювальному декарбоксілюванні кетокислот, бере участь у регулюванні ліпідного, вуглеводного та холестеринового обміну. Покращує функцію печінки завдяки гепатопротекторній та дезінтоксикуючій дії. Суть дії альфа-ліпоєвої кислоти при цукровому діабеті полягає у зменшенні перекисного окислення ліпідів у периферійних нервах, покращанні ендоневрального кровотоку, що приводить до збільшення швидкості нервового проведення. Крім того, альфа-ліпоєва кислота сприяє утилізації глюкози у м'язах незалежно від дії інсуліну, збільшенню вмісту макроергічних сполук у скелетних м'язах хворих на моторну нейропатію.

**Фармакокінетика.** Альфа-ліпоєва кислота після перорального прийому швидко і майже повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Біотрансформація альфа-ліпоєвої кислоти в організмі відбувається шляхом окислення бокових ланцюгів та кон'югації. В системній доступності альфа-ліпоєвої кислоти існують суттєві індивідуальні коливання. Вона значною мірою піддається ефекту "першого проходження" в печінці. Виводиться нирками переважно у формі метаболітів. Період двократного зниження концентрації (T<sub>1/2</sub>) в сироватці становить 10-20 хвилин.

### Показання для застосування.

Полінейропатії різного генезу (діабетична полінейропатія, алкогольна полінейропатія та ін.), лікування та профілактика атеросклерозу (як гіполіпідемічний засіб), при хронічних гепатитах та цирозі печінки (за відсутності гепатиту В), при гострих і хронічних інтоксикаціях (отруєннях солями важких металів, грибами).

### Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо у вигляді таблеток, вкритих оболонкою.

При діабетичній полінейропатії дорослим рекомендується приймати внутрішньо по 1 таблетці препарату Еспа-ліпон 600 (відповідає 600 мг альфа-ліпоєвої кислоти) 1 раз на добу або по 1 таблетці препарату Еспа-ліпон 200 2-3 рази на добу (відповідає 400-600 мг альфа-ліпоєвої кислоти), не розжовуючи та запиваючи достатньою кількістю води. В тяжких випадках або замість внутрішньовенних ін'єкцій таблетки можна застосовувати в максимальній добовій дозі 1 800 мг, розділених на 3 прийоми. Прийом таблеток Еспа-ліпон 600 і Еспа-ліпон 200 не залежить від вживання їжі.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

За умов тяжкої діабетичної полінейропатії (при значних проявах симптомів полінейропатії) може бути необхідною початкова терапія з парентеральним введенням альфа-ліпоєвої кислоти: інфузії 24 мл ін'єкційного розчину препарату (відповідає 600 мг альфа-ліпоєвої кислоти) 1 раз на добу. Таку початкову терапію проводять протягом 10-20 днів. Якщо проведення початкової інфузійної терапії є тимчасово неможливим, на цей період препарат можна призначати внутрішньо в дозі 600 мг 1-3 рази на добу.

Після проведення курсу початкової терапії рекомендується перейти на підтримуючу терапію лікарськими формами препарату Еспа-ліпон для перорального прийому в дозі 600 мг/добу і вище протягом 1-3 місяців.

Оскільки пошкодження нервів при діабеті пов'язано з хронічним перебігом хвороби, препарат, можливо, доведеться застосовувати протягом тривалого часу. В кожному окремому випадку рішення про тривалість терапії вирішується індивідуально.

Для профілактики діабетичної полінейропатії, а також при інших, перелічених вище порушеннях обміну речовин, захворюваннях печінки, хронічних інтоксикаціях дозу препарату необхідно добирати індивідуально, залежно від ступеня тяжкості захворювання, віку та маси тіла хворого. Звичайно рекомендується призначати внутрішньо по 1 таблетці препарату Еспа-ліпон 200 1-3 рази на добу (відповідає 200-600 мг альфа-ліпоєвої кислоти) або по 1 таблетці препарату Еспа-ліпон 600 1 раз на добу (відповідає 600 мг альфа-ліпоєвої кислоти) протягом 10-20 днів; підтримуюча доза становить 400-600 мг/добу протягом 1-2 місяців.

#### **Побічна дія.**

Дані про побічну дію після прийому таблеток, в яких міститься альфа-ліпоєва кислота, відсутні, проте побічні ефекти, що спостерігаються після парентерального введення альфа-ліпоєвої кислоти, не можна повністю виключити і при прийомі таблеток. До них належать головний біль, утруднене дихання і алергійні реакції на шкірі (кропив'янка, екзема).

В окремих випадках, лише при парентеральному введенні альфа-ліпоєвої кислоти, спостерігалися судоми, двоїння в очах, спонтанні невеликі крововиливи у шкіру (пурпура) і порушення функції тромбоцитів (тромбопатії). В результаті покращання засвоєння глюкози в окремих випадках може знизитись рівень цукру в крові.

У більшості випадків усі вказані прояви минають самостійно.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до альфа-ліпоєвої кислоти або до інших інгредієнтів препарату.

#### **Передозування.**

Про випадки специфічної інтоксикації альфа-ліпоєвою кислотою не повідомлялось, окрім того, зважаючи на фармакологічну дію речовини, її не слід очікувати.

При передозуванні можливі нудота, блювання, головний біль. Лікування симптоматичне.

#### **Особливості застосування.**

На початку лікування полінейропатії через регенераційні процеси можливо короткочасне посилення парестезій з відчуттям "повзання мурашок".

*Діти.* Належним чином отримані клінічні дані щодо застосування препарату для лікування дітей та підлітків недостатні, тому при лікуванні пацієнтів цієї вікової групи лікар може призначати дозування індивідуально у кожному окремому випадку. Проте, враховуючи належність альфа-ліпоєвої кислоти до малотоксичних сполук, дозу розраховують індивідуально, за стандартними схемами.

*Застосування в період вагітності та годування груддю.* Дані про безпеку застосування препарату в період вагітності відсутні, тому при настанні вагітності лікування препаратами Еспа-ліпон 200 та Еспа-ліпон 600 можна продовжувати тільки за призначенням лікаря. Даних про перехід альфа-ліпоєвої кислоти у материнське молоко немає, тому від лікування препаратом під час годування груддю краще відмовитись.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Альфа-ліпоєва кислота може посилювати цукрознижуючу дію інсуліну та пероральних антидіабетичних засобів, підвищуючи чутливість периферійних тканин до цих препаратів, у зв'язку з чим може виникнути необхідність коригувати дозу інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів. З цієї причини необхідно проводити ретельний контроль цукру в крові, зокрема на початковому етапі терапії.

Не виключено, що одночасне застосування препарату Еспа-ліпон може призвести до втрати активності цисплатину.

*Застереження.* Під час лікування препаратами Еспа-ліпон 200 та Еспа-ліпон 600 слід утримуватись від вживання алкоголю, оскільки алкоголь та його метаболіти можуть послаблювати дію альфа-ліпоєвої кислоти.

**Умови та термін зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Термін придатності 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови відпуску.**

За рецептом.

**Упаковка.**

Еспа-ліпон 200: по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Еспа-ліпон 600: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці.

**Виробник.**

Еспарма ГбмХ, Німеччина (esparma GmbH, Germany).

**Адреса.**

Esparma GmbH

Lange Goehren 3

39171 Osterweddingen,

Germany.