

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**БЕРЛІТІОН 300 ОРАЛЬ**  
**(BERLITHION® 300 ORAL)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить тіоктової кислоти 300 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний водний, целюлоза мікрокристалічна, повідон (К-30), магнію стеарат, олія мінеральна легка, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), натрію лаурилсульфат, хіноліновий жовтий (Е 104), жовтий захід FCF (Е 110).

**Лікарська форма.**

Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси. Код АТС А16А Х01.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Парестезії при діабетичній та алкогольній полінейропатії.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до тіоктової кислоти або до одного з інших компонентів препарату.

**Спосіб застосування та дози.**

Добова доза становить 2 таблетки Берлітійон 300 ораль, еквівалентні 600 мг тіоктової кислоти, які слід застосовувати у вигляді одноразової дози за 30 хвилин до першого прийому їжі. Таблетки не розжовувати та запивати достатньою кількістю рідини, наприклад, склянкою води. Одночасне вживання їжі може вплинути на всмоктування лікарського засобу, тому важливо таблетки приймати до сніданку. Оскільки діабетична полінейропатія – хронічне захворювання, може знадобитися тривала терапія. Основою терапії діабетичної полінейропатії є оптимальний контроль діабету. У випадку парестезії тяжкого ступеня лікування слід розпочинати з внутрішньовенної інфузії тіоктової кислоти.

**Побічні реакції.**

Для оцінки частоти виникнення побічних дій використовується наступна класифікація: дуже часто:  $\geq 1/10$ ; часто:  $\geq 1/100$  і  $< 1/10$ ; іноді:  $\geq 1/1000$  і  $< 1/100$ ; рідко:  $\geq 1/10000$  і  $< 1/1000$ ; дуже рідко:  $< 1/10000$ , невідомо (оцінка не може бути проведена за наявними даними).

*Порушення з боку нервової системи.* Дуже рідко: зміна або порушення смакових відчуттів. *Порушення з боку травного тракту.* Дуже рідко: нудота, блювання, біль у животі та гастроінтестинальний біль, діарея.

*Порушення метаболізму.* Дуже рідко: зниження рівня цукру в крові. Були повідомлення про скарги, які свідчать про гіпоглікемічні стани, а саме – запаморочення, підвищене потовиділення, головний біль та порушення зору.

*Порушення з боку імунної системи.* Дуже рідко: алергічні реакції, такі як шкірний висип, кропив'янка (уртикарний висип) та свербіж.

*Інші.* Невідомо: утруднене дихання, екзема.

**Передозування.**

При передозуванні можуть виникати нудота, блювання та головний біль. Після випадкового прийому

або при спробі самогубства із пероральним застосуванням тіоктової кислоти у дозах від 10 г до 40 г у комбінації з алкоголем спостерігалися значні інтоксикації, у деяких випадках з летальним кінцем. На початковому етапі клінічна картина інтоксикації може проявлятися у психомоторному збудженні або у затьмаренні свідомості. У подальшому виникають генералізовані судоми та лактацидоз. Крім цього, при інтоксикації високими дозами тіоктової кислоти були описані гіпоглікемія, шок, гострий некроз скелетних м'язів, гемоліз, синдром дисимінованого внутрішньосудинного згортання крові, пригнічення діяльності кісткового мозку та поліорганна недостатність.

*Лікування.* Навіть при підозрі на сильну інтоксикацію препаратом Берлітійон® 300 ораль (наприклад, прийом понад 20 таблеток по 300 мг для дорослих або доза понад за 50 мг/кг ваги тіла у дітей) рекомендується негайна госпіталізація та вживання заходів відповідно до загальних принципів при випадковому отруєнні (наприклад, викликання блювання, промивання шлунка, прийом активованого вугілля тощо). Лікування генералізованих судом, лактацидозу та інших наслідків інтоксикації, що загрожують життю слід виконувати відповідно з принципами сучасної інтенсивної терапії та має бути симптоматичним. До цього часу не підтверджена користь від застосування гемодіалізу, гемоперфузії або методів фільтрації з примусовим виведенням тіоктової кислоти.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Застосування тіоктової кислоти під час вагітності не рекомендується через відсутність відповідних клінічних даних. Даних про проникнення тіоктової кислоти у грудне молоко немає, тому застосовувати її у період годування груддю не рекомендується.

### ***Діти.***

Берлітійон® 300 ораль не слід призначати дітям і підліткам, оскільки для цієї вікової категорії відсутній достатній досвід клінічного застосування.

### ***Особливості застосування.***

На початку лікування полінейропатії через регенераційні процеси можливе короткочасне посилення парестезій з відчуттям «повзання мурашок». При застосуванні тіоктової кислоти у хворих на цукровий діабет необхідний частий контроль рівня глюкози у крові. В окремих випадках необхідно зменшити дози протидіабетичних препаратів, щоб запобігти розвитку гіпоглікемії. Регулярне вживання алкогольних напоїв є значним фактором ризику розвитку та прогресування полінейропатії і може перешкоджати успіху в лікуванні, тому під час лікування і в періоди між курсами лікування слід уникати вживання алкоголю. Препарат Берлітійон® 300 ораль містить лактозу, тому його не слід застосовувати хворим із такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, недостатність лактази або синдром недостатності всмоктування глюкози-галактози. Барвник Е 110, що входить до складу оболонки таблетки, може спричиняти алергічні реакції.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Дані відсутні.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Ефективність цисплатину знижується при одночасному застосуванні з препаратом Берлітійон® 300 ораль. Тіоктова кислота є комплексоутворювачем металів і тому, за основними принципами фармакотерапії, її не слід застосовувати одночасно зі сполуками металів (наприклад, з харчовими добавками, що містять залізо або магній, з молочними продуктами, оскільки вони містять кальцій). Якщо загальну добову дозу препарату застосовують за 30 хвилин до сніданку, то харчові добавки, що містять залізо та магній, слід застосовувати у середині доби або ввечері. При застосуванні тіоктової кислоти хворим на цукровий діабет можливе підсилення цукрознижувальної дії інсуліну та

пероральних протидіабетичних засобів, тому, особливо на початковій стадії лікування, рекомендується ретельний контроль рівня цукру в крові. Для уникнення симптомів гіпоглікемії в окремих випадках може знадобитися зниження дози інсуліну або пероральних протидіабетичних засобів.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Тіоктова кислота є ендogenous вітаміноподібною речовиною, що виконує функцію коферменту та приймає участь в окислювальному декарбоксілюванні  $\alpha$ -кетокислот. Унаслідок гіперглікемії, що виникає при цукровому діабеті, відбувається приєднання глюкози до матричних білків кровоносних судин та утворення так званих «кінцевих продуктів прискороного гліколізування». Цей процес призводить до зниження ендоневрального кровотоку та ендоневральної гіпоксії/ішемії, що, у свою чергу, призводить до посиленого утворення кисневмісних вільних радикалів, які пошкоджують периферичні нерви. Також було відзначено зниження рівня антиоксидантів, таких як глутатіон, у периферичних нервах.

#### *Фармакокінетика.*

Після перорального застосування тіоктова кислота швидко абсорбується. У результаті значного пресистемного метаболізму абсолютна біодоступність тіоктової кислоти становить приблизно 20 %. Унаслідок швидкого розподілу у тканинах період напіврозпаду тіоктової кислоти у плазмі крові становить приблизно 25 хвилин. Відносна біодоступність тіоктової кислоти при пероральному застосуванні твердих лікарських форм становить понад 60 % пропорційно до питного розчину. Максимальна концентрація у плазмі крові приблизно 4 мкг/мл була виміряна приблизно через 30 хвилин після перорального застосування 600 мг тіоктової кислоти. У сечі виявляється лише незначна кількість речовини у незміненому стані. Біотрансформація здійснюється за рахунок окислювального скорочення бокового ланцюга ( $\beta$ -окислення) та/або S-метилуванням відповідних тіолів. Тіоктова кислота *in vitro* реагує з комплексами іонів металів, наприклад, з цисплатином, та утворює помірно розчинні комплекси з молекулами цукрів.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі, злегка опуклі з обох боків таблетки, вкриті оболонкою, блідо-жовтого кольору з насічкою для розподілу з одного боку.

**Термін придатності.** 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

#### **Умови зберігання.**

Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробники.**

*Виробництво «in bulk», контроль серії.*

Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ.

### **Місцезнаходження.**

Пфафенрідер Штрассе 5, 82515 Вольфратсхаузен, Німеччина.

*Кінцеве пакування, контроль та випуск серії.*

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУПІ).

### **Місцезнаходження.**

ЗАТВЕРДЖЕНО                      Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

**Заявник.**

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП).

**Місцезнаходження.**

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.