

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТІОКТАЦИД 600 HR
(ТНІОСТАЦИД 600HR)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: tiocitid acid; □-ліпоєва (тіоктова) кислота; D,L-1,2-дитіолан –3-пентанова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: жовто-зелені, з матовим блиском, двоопуклі довгасті таблетки, вкриті оболонкою;

склад: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 600 мг тіоктової (альфа-ліпоєвої) кислоти;

допоміжні речовини: гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена (L-НРС LH-22), гідроксипропілцелюлоза, магнію стеарат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), макрогол 6000, титану діоксид (E 171), тальк, хіноліновий жовтий (E 104), індигокармін (E 132).

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гіперглікемія, яка викликана цукровим діабетом, призводить до накопичення глюкози на матричних білках кровонесних судин і формування так званих “кінцевих продуктів надлишкового глікозилювання”. Цей процес призводить до зниження ендоневрального кровотоку та ендоневральної гіпоксії/ішемії, що сполучається з підвищеною продукцією вільних радикалів кисню, які призводять до ушкодження периферичного нерва. Більш того, було продемонстроване виснаження в периферичному нерві таких антиоксидантів, як глутатіон.

У дослідженнях на щурах було показано, що альфа-ліпоєва кислота впливає на біохімічні процеси, викликані стрептозотоцин-індукованим діабетом, що призводить до поліпшення ендоневрального кровотоку і підвищення рівня фізіологічного антиоксиданту глутатіону, а також як антиоксидант знижує кількість вільних радикалів кисню в діабетичнозміненому нерві. Ці ефекти, що спостерігалися в експерименті, вказують на те, що функціонування периферичних нервів може бути поліпшене за допомогою альфа-ліпоєвої кислоти. Це має відношення до сенсорних порушень при діабетичній поліневропатії, що може проявитися в таких формах парестезії, як печіння, біль, оніміння і формікація. В експерименті дія альфа-ліпоєвої кислоти подібна дії інсуліну, що виражається в активації засвоєння глюкози нервовими, м'язовими і жировими клітинами за допомогою фосфатидил-інозитол-3-кінази.

Фармакокінетика. При застосуванні внутрішньо відбувається швидке всмоктування альфа-ліпоєвої кислоти. Завдяки швидкому розподілу у тканинах, період напіввиведення альфа-ліпоєвої кислоти становить приблизно 25 хвилин. Максимальна концентрація в плазмі на рівні 4 мкг/мл була відзначена приблизно через 0,5 години після прийому внутрішньо 600 мг альфа-ліпоєвої кислоти. В експериментах на тваринах (щури, собаки) із використанням радіоактивних міток було показано виведення препарату переважно через нирки на 80 - 90%, переважно у формі метаболітів. У людини лише незначна частина незміненої речовини залишається в сечі. Біотрансформація відбувається переважно за рахунок окисного скорочення бічних ланцюжків (β-окислення) і/або за допомогою S-метилування відповідних тіолів.

Біодоступність. Завдяки значному ефекту «першого проходження» абсолютна біодоступність альфа-ліпоєвої кислоти (яка визначається як материнська субстанція) при прийомі таблеток Тіоктациду, вкритих оболонкою, становить приблизно 25% у порівнянні з такою при внутрішньовенному введенні. Подібно розчину для перорального прийому, що є стандартом як лікарська форма з максимальним всмоктуванням, у таблеток Тіоктациду 600 HR профіль абсорбції зі швидким припливом активної речовини, що супроводжується зниженням міжіндивідуальної варіабельності. Відносна біодоступність Тіоктациду 600 HR (у порівнянні з розчином для перорального прийому) становить > 60 %.

Показання для застосування. Діабетична і алкогольна полінейропатія, гіперліпідемія, жирова дистрофія печінки, цироз печінки і гепатити, інтоксикації (у тому числі солями важких металів, блідої поганки), лікування і профілактика коронарного атеросклерозу.

Спосіб застосування та дози. Дорослим призначають по 1 таблетці Тіоктациду 600 HR (що еквівалентно 600 мг альфа-ліпоєвої кислоти) один раз на добу приблизно за півгодини до першого прийому їжі. Препарат приймають натще, не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю води. Прийом препарату під час їжі може знизити всмоктування альфа-ліпоєвої кислоти. Тому рекомендується приймати всю денну дозу за півгодини до сніданку, особливо пацієнтам з ознаками уповільненого травлення.

Побічна дія. В окремих випадках повідомлялося про шлунково-кишкові симптоми, такі як нудота, блювання, біль у шлунку і кишечнику, а також діарея.

В окремих випадках можуть спостерігатися алергічні реакції, такі як шкірний висип, кропивниця і свербіж.

В окремих випадках через поліпшене засвоєння глюкози може знизитися рівень цукру в крові. У таких випадках описані симптоми подібні до гіпоглікемічних, що включають в себе запаморочення, пітливість, головний біль і розлад зору.

Протипоказання. Підвищена чутливість до альфа-ліпоєвої кислоти або до будь-якого іншого інгредієнта препарату.

Передозування. Внаслідок випадкового або навмисного (суїцидального) перорального прийому альфа-ліпоєвої кислоти в дозі від 10 до 40 г у поєднанні з алкоголем спостерігалися серйозні ознаки інтоксикації, що мали іноді фатальний кінець. Клінічні ознаки інтоксикації спочатку можуть виявлятися у вигляді психомоторного порушення або затьмарення свідомості. Далі вони, як правило, супроводжуються генералізованими судомними нападами і розвитком лактат-ацидозу. Як наслідки інтоксикації високими дозами альфа-ліпоєвої кислоти були описані гіпоклікемія, шок, рабдоміоліз, гемоліз, дисеміноване внутрішньосудинне коагулювання (ДВС-синдром), пригнічення функції кісткового мозку і множинна органна недостатність.

Лікування інтоксикації

При найменших побоюваннях з приводу ймовірної інтоксикації Тіоктацидом (наприклад, прийом більш 10 таблеток по 600 мг дорослим або більш 50 мг/кг маси тіла для дитини) показана негайна госпіталізація з проведенням загальноотерапевтичних заходів щодо детоксикації (наприклад, штучне викликання блювання, промивання шлунка, прийом активованого вугілля).

При лікуванні генералізованих судом, лактат-ацидозу і всіх інших станів, що загрожують життю внаслідок інтоксикації, необхідно керуватися методами сучасної інтенсивної терапії і симптоматичного підходу. До цих пір ефективність методів гемодіалізу, гемоперфузії або фільтрації для прискорення виведення альфа-ліпоєвої кислоти ще не підтверджена.

Особливості застосування. Систематичне вживання алкоголю є істотним фактором ризику появи і розвитку клінічної картини невропатії, і таким чином, може спотворити успіх лікування Тіоктацидом. Тому пацієнтам рекомендується, наскільки це можливо, утримуватися від вживання алкоголю. Це стосується також періодів між лікуванням.

Увага: У зв'язку з відсутністю клінічного досвіду застосування Тіоктациду 600 HR у дітей і підлітків даний препарат не повинен призначатися цій групі пацієнтів.

Застосування в період вагітності і годування груддю

Відповідно до загальних принципів фармакотерапії, призначення препаратів вагітним і жінкам, що годують груддю, слід проводити тільки після ретельного зіставлення користі і ризику. При цьому лікування альфа-ліпоєвою кислотою повинно проводитися тільки під суворим наглядом лікаря. Токсикологічні дослідження репродуктивності не показали будь-якого впливу на запліднення або ранній розвиток плоду. Також не було виявлено будь-яких ембріотоксичних ефектів.

На даний немає відомостей про проникнення альфа-ліпоєвої кислоти в материнське молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При спільному застосуванні Тіоктацид 600 HR може знизити ефективність цисплатину. Тіоктацид зв'язує метали. Тому його не слід призначати одночасно з препаратами, що містять метали (наприклад, препаратами заліза, магнію, молочними продуктами, оскільки вони містять кальцій). Якщо Тіоктацид приймати за 30 хвилин до сніданку, то препарати, які містять залізо або магній, можна приймати в обід або ввечері.

Внаслідок можливого посилення гіпоглікемічного ефекту інсуліну або пероральних протидіабетичних засобів, рекомендується регулярний контроль рівня цукру в крові, особливо на початку терапії Тіоктацидом 600 HR. В окремих випадках, щоб уникнути симптомів нестачі цукру (гіпоглікемія), може знадобитися зниження доз інсуліну або пероральних протидіабетичних засобів.

Умови та термін зберігання. Термін придатності препарату – 5 років.

Зберігати при кімнатній температурі 15-25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці!

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 30 таблеток, вкритих оболонкою у флаконі

Заявник. «МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ»

Виробник. «МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ»

Адреса заявника. 61352, Бад Хомбург, Бенцштрассе, 1, Німеччина

Адреса виробника. Нойратер Рінг 1, 51063, Кельн, Німеччина