ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ

(TIO-LIPON-NOVOFARM)

Склад:

діюча речовина: тіоктова (а-ліпоєва) кислота;

1 мл розчину містить тіоктової (а-ліпоєвої) кислоти 30 мг;

допоміжні речовини: меглюмін, макрогол 300, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси. Код АТХ А16А Х01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіоктова (а-ліпоєва) кислота є речовиною, яка синтезується в організмі і виконує роль коензиму в окислювальному декарбоксилуванні а-кетокислот; відіграє важливу роль у процесі утворення енергії у клітині. Сприяє зменшенню рівня цукру в крові та збільшенню кількості глікогену у печінці. Нестача або порушення обміну тіоктової (а-ліпоєвої) кислоти внаслідок інтоксикацій або надлишкового накопичення деяких продуктів розпаду (наприклад, кетонових тіл) призводить до порушення аеробного гліколізу. Тіоктова (а-ліпоєва) кислота може існувати у двох фізіологічно активних формах (окиснена та відновлена), яким притаманна антитоксична та антиоксидантна дії.

Тіоктова (а-ліпоєва) кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обмінів, поліпшує функцію печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дій). Тіоктова (а-ліпоєва) кислота подібна за

фармакологічними властивостями до вітамінів групи В.

Фармакокінетика.

Тіоктова (а-ліпоєва) кислота зазнає значних змін при первинному проходженні через печінку. Спостерігаються значні міжіндивідуальні коливання у системній доступності тіоктової (а-ліпоєвої) кислоти. Виводиться нирками переважно у вигляді метаболітів. Утворення метаболітів відбувається у результаті окислення бокового ланцюга та кон'югації. Період напіввиведення тіоктової (а-ліпоєвої) кислоти із сироватки крові становить 10-20 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парестезії при діабетичній полінейропатії.

Протипоказання.

- **Підвищена чутливість до тіоктової (**α-ліпоєвої) кислоти або до інших компонентів лікарського засобу.
- Серцева та дихальна недостатність.
- Гостра фаза інфаркту міокарда.
- Гостре порушення мозкового кровообігу.
- Хронічний алкоголізм та інші стани, які можуть призводити до лактоацидозу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіоктова (а-ліпоєва) кислота реагує з іонними комплексами металів (наприклад, з цисплатином), тому лікарський засіб може знижувати ефект цисплатину.

З молекулами цукру тіоктова (а-ліпоєва) кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки.

Тіоктова (а-ліпоєва) кислота є хелатором металу, тому її не можна застосовувати разом з металами (наприклад, препарат заліза, магнію).

Етанол зменшує терапевтичну ефективність тіоктової (а-ліпоєвої) кислоти.

Особливості застосування.

При застосуванні лікарського засобу слід використовувати світлозахисні чорні пакети, які одягаються зверху на флакон при введенні лікарського засобу внутрішньовенно.

Залишок лікарського засобу не використовувати.

Головним чинником ефективного лікування діабетичної полінейропатії є оптимальна корекція рівня цукру в крові хворого.

При лікуванні хворих на цукровий діабет, особливо на початку лікування, необхідний частий контроль глюкози крові. У деяких випадках необхідно скоригувати дози антидіабетичних засобів для запобігання гіпоглікемії.

При парентеральному застосуванні лікарського засобу існує ризик виникнення алергічних реакцій, включаючи анафілактичний шок, тому пацієнтів слід перевіряти на наявність таких реакцій. У разі появи таких ознак як свербіж, нудота, нездужання слід негайно припинити введення препарату і вжити необхідних терапевтичних заходів.

У поодиноких пацієнтів з декомпенсованим або неадекватно контрольованим діабетом та погіршенням загального стану здоров'я можуть розвинутися тяжкі анафілактичні реакції, пов'язані з застосуванням лікарського засобу.

Під час лікування полінейропатії, завдяки регенераційним процесам, можливе короткочасне посилення чутливості, що супроводжується парестезією з відчуттям «повзання мурашок».

Певними обмеженнями внутрішньовенного введення препаратів тіоктової (а-ліпоєвої) кислоти є літній вік (понад 75 років).

Хворі з певним генотипом антигену лейкоцитів людини (який частіше зустрічається у таких національностей, як японська, корейська та кавказька) більш схильні до розвитку інсулінового аутоімунного синдрому (розлад гормонів, які регулюють глюкозу в крові з вираженим зниженням рівня цукру в крові) при лікуванні тіоктовою (а-ліпоєвою) кислотою.

Попередження: пацієнтам, які приймають препарати тіоктової (а-ліпоєвої) кислоти, слід утримуватися від вживання алкоголю, тому що внаслідок дії етанолу знижується терапевтична активність тіоктової (а-ліпоєвої) кислоти.

Регулярне вживання алкоголю є суттєвим фактором ризику розвитку і прогресування клінічної картини нейропатії і може негативно впливати на процес лікування препаратом. Тому пацієнтам з діабетичною полінейропатією зазвичай рекомендується у разі можливості утриматися від вживання алкоголю. Обмеження вживання алкоголю стосується також перерв між курсами лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатнього досвіду застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю, тому його не слід призначати у ці періоди.

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

Під час застосування лікарського засобу необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортними засобами і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб вводити у вигляді внутрішньовенної краплинної інфузії в дозі 600 мг на добу.

Для цього 20 мл розчину (що відповідає 600 мг тіоктової (а-ліпоєвої) кислоти) слід розвести у 50-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Внутрішньовенне введення проводити повільно – тривалість інфузії має становити не менше 30 хвилин.

Приготовлений для інфузії розчин слід негайно застосовувати, при цьому використовуючи світлозахисні чорні пакети.

На початку курсу лікування лікарський засіб застосовувати внутрішньовенно протягом 1-2 тижнів. Надалі можна перейти на підтримуючу терапію лікарськими формами тіоктової (а-ліпоєвої) кислоти для перорального прийому у дозі 600 мг на добу.

Діти.

Ефективність і безпека застосування лікарського засобу дітям не встановлені, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: можливі нудота, блювання і головний біль. При застосуванні дуже високих доз від 10 до 40 г тіоктової (а-ліпоєвої) кислоти у поєднанні з алкоголем спостерігається тяжка інтоксикація, що може спричинити летальний наслідок. Клінічна картина отруєння на початку проявляється психомоторним збудженням або порушенням свідомості і в подальшому протікає з нападами генералізованих судом і розвитком лактатацидозу. Наслідками інтоксикації можуть бути гіпоглікемія, шок, рабдоміоліз, гемоліз, гострий некроз скелетних м'язів, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові, пригнічення кісткового мозку та мультиорганна недостатність.

Лікування. При підозрі на значну інтоксикацію (> 80 мг/кг маси тіла тіоктової (а-ліпоєвої) кислоти) показана негайна госпіталізація та проведення загальноприйнятих заходів (наприклад, штучне блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля). Лікування нападів генералізованих судом, лактатацидозу та інших наслідків інтоксикацій, що загрожують життю хворого, слід орієнтувати на сучасні принципи інтенсивної терапії та проводити симптоматично. До цього часу даних про доцільність застосування гемодіалізу, методів гемоперфузії або гемофільтрації у рамках форсованого виведення тіоктової (а-ліпоєвої) кислоти немає.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: в окремих випадках спостерігалися зміна або порушення смакових відчуттів, головний біль, припливи, підвищена пітливість, утруднене дихання, підвищення внутрішньочерепного тиску, запаморочення, судоми, порушення зору та двоїння в очах. У більшості випадків усі вказані прояви минають самостійно.

З боку травного тракту: в окремих випадках при швидкому внутрішньовенному введенні препарату спостерігалися нудота, блювання, діарея, біль у животі, які минали самостійно.

З боку системи крові: в окремих випадках спостерігалися петехіальні крововиливи у слизові оболонки/шкіру, порушення функції тромбоцитів, гіпокоагуляція, геморагічні висипання (пурпура), тромбофлебіт.

Метаболічні порушення: внаслідок поліпшеного засвоєння глюкози у деяких випадках може знижуватися рівень цукру в крові, через що можлива поява симптомів, подібних до гіпоглікемії, таких як запаморочення, підвищена пітливість, головний біль, розлади зору.

З боку імунної системи: у поодиноких випадках спостерігалися шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, екзема, а також системні реакції аж до розвитку анафілактичного шоку, інсуліновий аутоімунний синдром.

З боку серцево-судинної системи: при швидкому внутрішньовенному введенні можуть спостерігатися біль у ділянці серця, тахікардія, що минають самостійно.

Інші. У поодиноких випадках були повідомлення про реакції у місці введення та слабкість.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

У зв'язку з тим, що тіоктова (а-ліпоєва) кислота чутлива до дії світла, флакони слід зберігати у пачці з картону до безпосереднього їх застосування.

Несумісність. Розчин тіоктової (а-ліпоєвої) кислоти несумісний із розчином глюкози, розчином Рінгера та з розчинами, які можуть вступати в реакцію із SH-групами або дисульфідними зв'язками.

Упаковка. По 10 мл або 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38.