

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТІОКТАЦИД® 600 HR

(THIOSTACID® 600 HR)

Склад:

діюча речовина: thioctic acid (тіоктова (α-ліпоева) кислота);

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 600 мг тіоктової (α-ліпоевої) кислоти;

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

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: жовто-зелені з матовим блиском двоопуклі продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси. Кислота тіоктова.

Код АТХ A16A X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

α-ліпоева кислота відіграє роль коензиму в окиснювальному декарбоксилюванні α-кетокислот.

Гіперглікемія, спричинена цукровим діабетом, призводить до накопичення глюкози на матричних білках кровоносних судин і формування так званих «кінцевих продуктів надлишкового глікозилювання». Цей процес призводить до зниження ендоневрального кровотоку та ендоневральної гіпоксії/ішемії, що поєднується з підвищеною продукцією вільних радикалів кисню, які призводять до ушкодження периферичного нерва.

Дослідження на тваринах показали, що α-ліпоева кислота впливає на біохімічні процеси, спричинені стрептозотоциніндукованим 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.

Ефекти, що спостерігалися в ході експерименту, вказують на те, що функціонування периферичних нервів може бути поліпшене за допомогою α -ліпоевої кислоти. Це має відношення до сенсорних порушень при діабетичній поліневропатії, що може проявитися в таких формах парестезії, як печіння, біль, оніміння та «повзання мурашок».

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні Тіоктациду® 600 HR (швидке вивільнення) відбувається швидке всмоктування α -ліпоевої кислоти. Завдяки значному ефекту «першого проходження» абсолютна біодоступність α -ліпоевої кислоти (яка визначається як материнська субстанція) при прийомі таблеток Тіоктациду® 600 HR становить приблизно 20 % порівняно з такою при внутрішньовенному введенні. Завдяки швидкому розподілу у тканинах період напіввиведення α -ліпоевої кислоти становить приблизно 25 хвилин. 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 (порівняно з розчином для перорального прийому) становить > 60 %. Максимальна концентрація в плазмі на рівні 4 мкг/мл була відзначена приблизно через 0,5 години після прийому внутрішньо 600 мг α -ліпоевої кислоти. Експерименти на тваринах (щури, собаки) із використанням радіоактивних міток показали виведення препарату переважно нирками 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 -окиснення) і/або за допомогою S-метилування відповідних тіолів.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування симптомів периферичної (сенсомоторної) діабетичної полінейропатії.

Протипоказання. Підвищена чутливість до тіоктової кислоти та до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Ефективність цисплатину знижується при одночасному застосуванні з тіоктовою кислотою.

Тіоктова кислота є хелатором металу, тому її не можна застосовувати разом зі сполуками металів (препаратами заліза, магнію, з молочними продуктами, оскільки вони містять кальцій). Якщо добову дозу препарату застосовують за 30 хвилин до сніданку, то препарати, що містять залізо або магній, слід застосовувати в обід або ввечері. α -ліпоева кислота утворює важкорозчинні комплекси з молекулами цукру (наприклад, розчином лавулози).

При застосуванні Тіоктациду® 600 HR у хворих 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.

Увага

Регулярне вживання алкоголю є суттєвим фактором ризику розвитку і прогресування клінічної картини нейропатії і може, таким чином, негативно впливати на процес лікування Тіоктацидом® 600 HR. Тому пацієнтам із діабетичною полінейропатією зазвичай рекомендується у разі можливості утриматися від вживання алкоголю. Обмеження вживання алкоголю стосується також перерв між курсами лікування.

Особливості застосування. При застосуванні препарату може спостерігатися незвичний запах сечі, що не має клінічного значення.

На початку лікування полінейропатії через регенераційні процеси можливе короточасне посилення парестезій із відчуттям «повзання мурашок».

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування тіоктової кислоти у період 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Під час лікування необхідно дотримуватися обережності (через можливість появи таких побічних реакцій, як запаморочення та порушення зору) при керуванні автотранспортом і занятті іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози. Дорослим призначають по 1 таблетці Тіоктациду® 600 HR (що еквівалентно 600 мг α -ліпоевої кислоти) один раз на добу. Приймають приблизно за півгодини до першого вживання їжі.

Препарат приймають натще, не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю води. Прийом препарату під час їжі може знизити всмоктування α -ліпоевої кислоти, тому рекомендується приймати всю денну дозу за півгодини до сніданку.

Термін лікування визначає лікар індивідуально.

Діти. Оскільки даних щодо безпеки та ефективності застосування цього препарату дітям немає, тому препарат не рекомендується призначати цій віковій категорії пацієнтів.

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 спостерігалася значна інтоксикація, у деяких випадках з летальним наслідком. На початковому етапі клінічна картина інтоксикації може проявлятися у вигляді психомоторного збудження або затьмарення 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 дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові, пригнічення діяльності кісткового мозку та поліорганна недостатність.

Лікування. При підозрі на сильну інтоксикацію препаратом рекомендується негайна госпіталізація та вжиття заходів відповідно до загальних принципів при випадковому отруєнні (наприклад, викликати блювання, промити шлунок, застосувати активоване вугілля). Лікування генералізованих судом, лактацидозу та інших наслідків інтоксикації, що загрожують життю, слід виконувати відповідно до принципів сучасної інтенсивної терапії; таке лікування повинно бути симптоматичним. Дотепер не підтверджена користь від проведення гемодіалізу, гемоперфузії або застосування методів фільтрації з примусовим виведенням тіоктової кислоти.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: часто – нудота; у поодиноких випадках – шлунково-кишкові розлади, включаючи блювання, біль у животі та гастроінтестинальний біль, діарею.

Алергічні реакції: у поодиноких випадках – алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, кропив'янку (уртикарні висипання), свербіж та екзему.

З боку центральної нервової системи: часто – запаморочення; дуже рідко – зміна або порушення смакових відчуттів.

Метаболічні порушення: у поодиноких випадках – зниження рівня цукру в крові. Були повідомлення про скарги, які свідчать про гіпоглікемічні стани (запаморочення, підвищене потовиділення, головний біль та порушення зору).

Інші: утруднене дихання.

Термін придатності. 5 років.

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

Упаковка. По 30 або 100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ / MEDA Pharma GmbH & Co. KG.

Альтернативний виробник

Роттафарм Лтд. / Rottapharm Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина / Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany.

Місцезнаходження альтернативного виробника

Дамастаун Індастріал Парк, Малхаддарт, Дублін 15, Ірландія / Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland.