

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ТИОКТА®

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Международное непатентованное название: тиоктовая кислота.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Описание лекарственной формы: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, желтовато-зеленого цвета.

Состав

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Активное вещество: 600 мг тиоктовой кислоты

Вспомогательные вещества: магния стеарат, гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-6000, хинолиновый желтый E104, индигокармин E132, тальк.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушений обмена веществ.

Код АТХ: A16AX01

Фармакологические свойства

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота по механизму действия близка к витаминам группы В, выполняет роль кофермента в реакциях окислительного декарбоксилирования альфа-кетокислот.

С помощью альфа-липоевой кислоты может быть улучшена функция периферических нервов, что касается сенсорных нарушений при диабетической полинейропатии, которые могут проявляться в таких формах парестезии, как жжение, боль, онемение и покалывание.

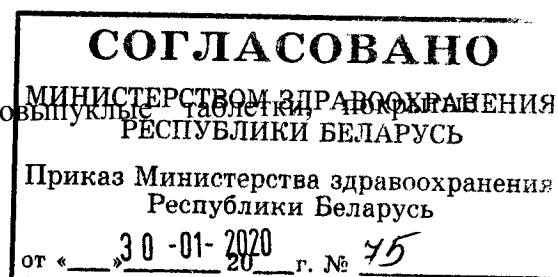
Показания к применению

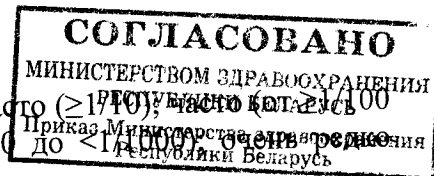
Лечение симптомов периферической (сенсорно-моторной) диабетической полинейропатии.

Способ применения и дозы

Взрослым назначают по 1 таблетке Тиокты® (эквивалентно 600 мг тиоктовой кислоты) один раз в сутки в виде однократной дозы приблизительно за 30 минут до первого приема пищи. Препарат принимают натощак, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. Сочетание с приемом пищи может снизить всасывание тиоктовой кислоты, поэтому рекомендуется принимать всю суточную дозу за полчаса до завтрака, особенно пациентам с признаками замедленного пищеварения.

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально (ввиду того, что диабетическая нейропатия является хроническим заболеванием, возможно, потребуется длительное лечение).





Побочное действие

Частота возникновения побочных реакций указана как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, очень редко – желудочно-кишечные нарушения, такие как рвота, боль в желудке и кишечнике, диарея.

Аллергические реакции: очень редко – аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны нервной системы: часто – головокружение; очень редко – изменение вкусовых ощущений.

Метаболические нарушения: очень редко – снижение уровня сахара в крови из-за улучшенного усвоения глюкозы. В таких случаях описаны симптомы, сходные с гипогликемическими, включающие в себя головокружение, повышенное потоотделение, головную боль и нарушения зрения.

Сообщите, пожалуйста, обо всех побочных эффектах, не указанных в данной инструкции, своему лечащему врачу или фармацевту.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к альфа-липоевой кислоте или к любому из вспомогательных компонентов;
- детский и подростковый возраст (в связи с отсутствием клинических данных об эффективности и безопасности применения у данной категории пациентов).

Передозировка

В отдельных случаях при приеме более 10 г тиоктовой кислоты, особенно в сочетании с алкоголем, наблюдались серьезные, даже угрожающие жизни признаки интоксикации. На начальном этапе клиническая картина интоксикации может проявляться психомоторным возбуждением или нарушением сознания, в дальнейшем возникают генерализованные судороги и лактоацидоз. После приема больших доз альфа-липоевой кислоты могут развиваться шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови (ДВС-синдром), депрессия костного мозга и полиорганная недостаточность.

Лечение. При малейших опасениях по поводу вероятной интоксикации лекарственным средством показана немедленная госпитализация с проведением общетерапевтических мероприятий по детоксикации (например, искусственное вызывание рвоты, промывание желудка, активированный уголь и т.п.). Лечение генерализованных судорог, лактоацидоза и других последствий интоксикации, угрожающих жизни, следует выполнять согласно принципам современной интенсивной терапии; такое лечение должно быть симптоматическим для ускорения выведения тиоктовой кислоты. Специфического антидота нет. До настоящего времени не подтверждена эффективность гемодиализа, гемоперфузии или методов фильтрации с принудительным выведением альфа-липоевой кислоты.

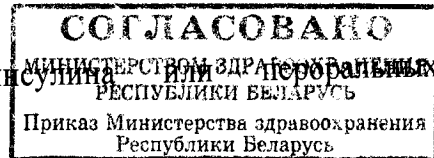
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Отмечено снижение эффективности цисплатина при назначении одновременно с тиоктовой кислотой.

Альфа-липоевая кислота является хелатором металлов, поэтому ее нельзя применять одновременно с соединениями металлов (препаратами железа, магния, с молочными продуктами, так как они содержат кальций). Если суточную дозу Тиокты® принимать за 30 мин до завтрака, то препараты, содержащие железо или магний, следует применять в обед или вечером. Тиоктовая кислота образует труднорастворимые комплексы с молекулами сахара (например, раствором левулозы).

При применении Тиокты® у больных сахарным диабетом возможно усиление гипогликемизирующего действия инсулина и пероральных противодиабетических средств, поэтому рекомендуется тщательный контроль уровня сахара в крови, особенно на начальной стадии лечения. Во избежание развития симптомов гипогликемии в отдельных

случаях может понадобиться снижение дозы противодиабетических средств.



Меры предосторожности

Регулярное употребление алкоголя является существенным фактором риска развития и прогрессирования клинической картины нейропатии и поэтому может отрицательно влиять на процесс лечения Тиоктой®. Пациентам с диабетической полинейропатией рекомендуется воздержаться от употребления алкоголя. Ограничение употребления алкоголя касается также перерывов между курсами лечения.

У больных сахарным диабетом, особенно в начале лечения, необходим контроль уровня сахара в крови, так как возможна гипогликемия вследствие улучшения утилизации глюкозы. После применения тиоктовой кислоты возможно изменение запаха мочи, что не имеет клинического значения.

Беременность и кормление грудью

Беременным и кормящим женщинам следует проводить лечение тиоктовой кислотой только после тщательной оценки соотношения пользы и риска и под строгим наблюдением врача, так как не имеется данных по этой группе пациентов. Токсикологические исследования репродуктивности не показали каких-либо влияний на фертильность или раннее развитие плода, также не было выявлено каких-либо эмбриотоксических эффектов. Отсутствуют данные по проникновению препарата в материнское молоко.

Применение у детей

Препарат не должен назначаться детям и подросткам, так как нет клинических данных по эффективности и безопасности применения тиоктовой кислоты у данной группы пациентов.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность (учитывая возможность возникновения таких побочных реакций, как головокружение и нарушение зрения) при управлении транспортными средствами и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Упаковка

Таблетки, покрытые оболочкой в банках из полиэтилентерефталата №20 или во флаконах пластмассовых №60, №100.

Каждая банка из полиэтилентерефталата или флакон пластмассовый вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология»

220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь