

**ОКТОЛИПЕН® (OSTOLIPEN)
таблетки**

ТНЮСТИС АСІД

*зарегистрировано и произведено
ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКХИМФАРМ ОАО (Россия)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской с одной стороны; на изломе от светло-желтого до желтого цвета.

1 таб.тиоктовая (α -липовая) кислота.....600 мг

Вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная) – 108.88 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 28.04 мг, кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия) – 24.03 мг, кремния диоксид коллоидный – 20.025 мг, магния стеарат – 20.025 мг.

Состав оболочки: Опадрай желтый (OPADRY 03F220017 Yellow) – 28 мг (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 15.8 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) – 4.701 мг, титана диоксид – 5.27 мг, тальк – 2.019 мг, хинолинового желтого алюминиевый лак (E104) – 0.162 мг, краситель железа оксид желтый (E172) – 0.048 мг).

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (3) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (6) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (10) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛП-001863 от 28.09.12**Код АТХ:** А16АХ01**Клинико-фармакологическая группа:**

Препарат с антиоксидантным действием, регулирующий углеводный и липидный обмен

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Тиоктовая кислота (α -липовая кислота) – кофермент митохондриальных мультиферментных комплексов, участвующий в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и α -кетокислот. Является эндогенным антиоксидантом: связывает свободные радикалы, восстанавливает внутриклеточный уровень глутатиона, повышает активность супероксиддисмутазы. Улучшает трофику нейронов и аксональную проводимость. По характеру биохимического действия тиоктовая кислота сходна с витаминами группы В.

Играет важную роль в энергетическом обмене. Участвует в регулировании липидного и углеводного обменов, стимулирует обмен холестерина. Способствует снижению содержания глюкозы в крови, увеличению содержания гликогена в печени, снижению инсулинорезистентности.

Обладает липотропным эффектом, улучшает функцию печени. Оказывает дезинтоксикационное действие при отравлении солями тяжелых металлов и при других интоксикациях.

ФАРМАКОКИНЕТИКА**Всасывание и распределение**

При приеме внутрь быстро и полно всасывается в ЖКТ, прием одновременно с пищей снижает абсорбцию препарата. Биодоступность – 30-60% вследствие эффекта "первого прохождения" через печень. Время достижения C_{max} – 25-60 мин.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования. V_d – 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс – 10-15 мл/мин.

Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%). $T_{1/2}$ – 25 мин.

ПОКАЗАНИЯ

- диабетическая полиневропатия;
- алкогольная полиневропатия.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат принимают внутрь, натощак, за 30 мин до приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Рекомендуемая доза – по 1 таб. (600 мг) 1 раз/сут.

Возможно проведение ступенчатой терапии: пероральный прием препарата начинают после 2-4-недельного курса парентерального введения тиоктовой кислоты. Максимальный курс приема таблеток – 3 мес. В некоторых случаях терапия препаратом Октолипен® предполагает более длительное применение. Продолжительность приема определяет лечащий врач.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможные побочные эффекты при применении препарата Октолипен® приведены по нисходящей частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$),

очень редко (<1/10 000). Корреляции частоты возникновения побочных эффектов с полом и возрастом пациентов не наблюдается.

Со стороны ЦНС: очень редко – изменение или нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко – тошнота, рвота, изжога, боль в животе, диарея.

Со стороны обмена веществ: очень редко – снижение содержания глюкозы в крови (из-за улучшения усвоения глюкозы); возможно развитие гипогликемии, симптомы которой включают головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, нарушение зрения.

Со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница, зуд.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- гиперчувствительность к тиоктовой кислоте и компонентам препарата.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием достаточного клинического опыта применения тиоктовой кислоты у беременных женщин. Исследования репродуктивной токсичности не выявили рисков в отношении фертильности, влияния на развитие плода и каких-либо эмбриотоксических свойств препарата. Применение препарата Октолипен® в период лактации противопоказано ввиду отсутствия данных о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В период лечения (особенно на начальной стадии) необходим регулярный контроль содержания глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом. В отдельных случаях может возникнуть необходимость уменьшения дозы инсулина или перорального гипогликемического препарата во избежание развития гипогликемии.

Пациентам, принимающим препарат Октолипен®, следует воздерживаться от употребления алкоголя.

Одновременный прием пищи может препятствовать абсорбции лекарственного препарата.

При приеме препарата Октолипен® употребление молочных продуктов не рекомендуется (из-за содержания в них кальция). Интервал между приемами должен составлять не менее 2 ч.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами специально не изучалось. Необходимо

соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота. В тяжелых случаях (при приеме тиоктовой кислоты в дозе 10-40 г или более 10 таб. по 600 мг для взрослых, или в дозе >50 мг/кг массы тела у детей): психомоторное возбуждение или помутнение сознания, генерализованные судороги, выраженные нарушения кислотно-щелочного равновесия с лактацидозом, гипогликемия (вплоть до развития комы), острый некроз скелетных мышц, гемолиз, ДВС-синдром, подавление деятельности костного мозга, полиорганная недостаточность.

Лечение: при подозрении на существенную передозировку препарата рекомендуется немедленная госпитализация и применение мер в соответствии с общими принципами, принятыми при случайном отравлении (вызов рвоты, промывание желудка, прием активированного угля и т.д.). Лечение генерализованных судорог, лактацидоза и других угрожающих жизни последствий интоксикации – симптоматическое, его следует проводить в соответствии с принципами современной интенсивной терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ, гемоперфузия или методы фильтрации с принудительным выведением тиоктовой кислоты из организма не эффективны.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Усиливает противовоспалительное действие ГКС.

Снижает эффективность цисплатина.

Усиливает действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных препаратов (необходима коррекция их дозы, а также регулярный контроль содержания глюкозы в крови во избежание гипогликемии).

Одновременный прием препарата Октолипен® и препаратов железа, магния и кальция не рекомендуется (из-за образования комплекса с металлами). Интервал между приемом должен составлять не менее 2 ч.

Этанол и его метаболиты ослабляют терапевтическую активность тиоктовой кислоты.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ФАРМСТАНДАРТ АО
141700 Московская обл.
г. Долгопрудный, Лихачевский пр-д 5Б
Тел./факс: (495) 970-00-30