

**ТИОКТАЦИД® БВ
(THIOCTACID® HR)**

THIOCTIC ACID

зарегистрировано
MEDA PHARMA GmbH & Co.KG (Германия)
произведено
MEDA Manufacturing GmbH (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желто-зеленого цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

1 таб.

тиоктовая (α -липоевая) кислота.....600 мг

Вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная – 157 мг, гипролоза – 20 мг, магния стеарат – 24 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза – 15.8 мг, макрогол 6000 – 4.7 мг, титана диоксид – 4 мг, тальк – 2.02 мг, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый – 1.32 мг, алюминиевый лак на основе индигокармина – 0.16 мг.

30 шт. – флаконы темного стекла (1) – пачки картонные.

60 шт. – флаконы темного стекла (1) – пачки картонные.

100 шт. – флаконы темного стекла (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N015545/01 от 08.04.09

Код АТХ: A16AX01

Клинико-фармакологическая группа:

Препарат с антиоксидантным действием, регулирующий углеводный и липидный обмен

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Метаболический препарат. Тиоктовая (α -липоевая) кислота содержится в человеческом организме, где она выполняет функцию кофермента в реакциях окислительного фосфорилирования пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Тиоктовая кислота является эндогенным антиоксидантом, по биохимическому механизму действия она близка к витаминам группы В.

Тиоктовая кислота способствует защите клетки от токсического действия свободных радикалов, возникающих в процессах обмена веществ; она также обезвреживает экзогенные токсичные соединения, проникшие в организм. Тиоктовая кислота повышает концентрацию эндогенного антиоксиданта глутатиона, что приводит к уменьшению выраженности симптомов полиневропатии.

Препарат оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие; улучшает трофику нейронов. Результатом синергического действия тиоктовой кислоты и инсулина является повышение утилизации глюкозы.

ФАРМАКОКИНЕТИКА*Всасывание*

При приеме препарата Тиоктацид® БВ (быстрое высвобождение) внутрь, тиоктовая кислота быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Одновременный прием пищи может снизить всасывание препарата. C_{max} в плазме крови достигается через 30 мин после приема и составляет 4 мкг/мл. Абсолютная биодоступность тиоктовой кислоты составляет 20%.

Метаболизм

Подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Основные пути метаболизма – окисление и конъюгация.

Выведение

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

ПОКАЗАНИЯ

- диабетическая полиневропатия;
- алкогольная полиневропатия.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Внутрь назначают по 600 мг (1 таб.) 1 раз/сут. Таблетки принимают натощак, за 30 мин до завтрака, не разжевывая и запивая водой.

В тяжелых случаях лечение начинают с назначения раствора для в/в введения Тиоктацид® 600 Т в течение 2-4 недель, затем пациента переводят на лечение препаратом Тиоктацид® БВ.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота развития побочных эффектов определена следующим образом: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10\ 000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10\ 000$).

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота; очень редко – рвота, боль в области желудка и кишечника, диарея, изменение вкусовых ощущений.

Аллергические реакции: очень редко – кожная сыпь, крапивница, зуд, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: часто – головокружение.

Со стороны организма в целом: очень редко – из-за улучшения утилизации глюкозы может снизиться уровень глюкозы в крови и появиться симптомы гипогликемии (спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- беременность (отсутствует достаточный опыт применения препарата);
- период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата);
- детский и подростковый возраст (отсутствуют клинические данные о применении препарата у детей и подростков);
- повышенная чувствительность к тиоктовой (α -липоевой) кислоте и другим компонентам препарата.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Противопоказано назначение препарата при беременности и в период лактации, т.к. отсутствует достаточный опыт применения препарата в эти периоды.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Употребление алкоголя является фактором риска развития полиневропатии и может снизить эффективность препарата Тиоктацид® БВ, поэтому пациентам следует воздерживаться от приема алкогольных напитков как во время лечения препаратом, так и в периоды вне лечения.

Лечение диабетической полиневропатии должно проводиться на фоне поддержания оптимальной концентрации глюкозы в крови.

В связи с тем, что тиоктовая кислота связывает металлы, а таблетки Тиоктацид® БВ принимают за 30 мин до завтрака, препараты, содержащие металлы, следует принять в обед или вечером. По этой же причине в период лечения Тиоктацидом БВ рекомендуется употребление молочных продуктов только во второй половине дня.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: при приеме тиоктовой (α -липоевой) кислоты в дозе от 10 г до 40 г могут отмечаться серьезные признаки интоксикации (генерализованные судорожные припадки; выраженные нарушения КЩР (ведущие к лактацидозу), гипогликемическая кома, тяжелые нарушения свертываемости крови, приводящие иногда к летальному исходу).

Лечение: при подозрении на существенную передозировку препарата (например, прием более 10 таб. взрослым или более 50 мг/кг массы тела ребенком) необходима немедленная госпитализация с проведением симптоматической терапии, при необходимости – противосудорожной терапии, мер по поддержанию функций жизненно-важных органов.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При одновременном назначении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина. Тиоктовая (α -липоевая) кислота связывает металлы, поэтому не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препаратами железа, магния, кальция). Если Тиоктацид® БВ принимают за 30 мин до завтрака, то препараты, содержащие железо или магний, можно принимать днем или вечером.

При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться, поэтому рекомендуется регулярный контроль уровня глюкозы в крови, особенно в начале терапии тиоктовой кислотой. В отдельных случаях допустимо уменьшение дозы гипогликемических препаратов во избежание развития симптомов гипогликемии.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 5 лет.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

МЕДА Фарма ООО

109028 Москва, Серебряническая наб. 29

Бизнес-центр "Серебряный город"

Северная Сторона, эт. 9

Тел.: (495) 660-53-03

Факс: (495) 660-53-06