

**ТИОКТАЦИД® 600 Т
(THIOCTACID® 600 T)**

THIOCTIC ACID

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

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Раствор для в/в введения прозрачный, желтоватого цвета.

1 амп.

тиоктата трометамол.....952.3 мг

что соответствует содержанию тиоктовой (α -липоевой) кислоты.....600 мг

Вспомогательные вещества: трометамол, вода д/и.

24 мл – ампулы темного стекла (5) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N014923/01 от 01.08.08

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

Распределение и метаболизм

V_d – около 450 мл/кг. Основные пути метаболизма – окисление и конъюгация.

Выведение

Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%). $T_{1/2}$ – 20-50 минут. Общий плазменный клиренс – 10-15 мл/мин.

ПОКАЗАНИЯ

- диабетическая полиневропатия;
- алкогольная полиневропатия.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат применяют в/в. Рекомендуемая доза при *тяжелой полиневропатии* составляет 600 мг (1 амп.) 1 раз/сут в течение 2-4 недель.

В дальнейшем пациента переводят на лечение препаратом Тиоктацид® БВ в дозе 600 мг (1 таб.)/сут.

Правила приготовления и введения инфузионного раствора

Препарат Тиоктацид® 600 Т может применяться в виде инфузий в 0.9% растворе хлорида натрия (объем инфузий – 100-250 мл) в течение 30 мин. Инфузионный раствор следует защищать от света (например, обернув сосуд алюминиевой фольгой). Раствор для в/в введения, защищенный от света, годен в течение 6 ч.

В/в введение препарата следует проводить медленно (не быстрее 2 мл/мин). Возможно также в/в введение неразбавленного раствора с помощью шприца для инъекций и перфузора. В этом случае время введения должно составлять не менее 12 мин.

Из-за чувствительности активного вещества к свету, ампулы следует извлекать из картонной упаковки непосредственно перед применением.

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).

Аллергические реакции: очень редко – кожная сыпь, крапивница, зуд, экзема, покраснение кожи, системные аллергические реакции вплоть до анафилактического шока.

Со стороны нервной системы и органов чувств: очень редко – судороги, диплопия.

Со стороны системы кровотока: очень редко – пурпура, точечные кровоизлияния и склонность к кровотечению (из-за нарушения функций тромбоцитов), тромбоцитопатия, тромбоз.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто – нарушение вкусовых ощущений (металлический привкус); редко – тошнота и рвота.

Со стороны организма в целом: часто – при быстром в/в введении может наблюдаться повышение внутричерепного давления и затруднение дыхания, которые самостоятельно проходят; редко – аллергические реакции в месте инфузий; 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).

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- 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 Тиоктаид® 600 Т, 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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки препаратом тиоктовой кислоты в форме раствора для в/в введения не отмечено.

Лечение (в случае передозировки): симптоматическое, при необходимости – противосудорожная терапия, меры по поддержанию функций жизненно важных органов.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При одновременном назначении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина.

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.

Фармацевтическое взаимодействие

Инфузионный раствор тиоктовой кислоты несовместим с раствором декстрозы, раствором Рингера и с растворами, реагирующими с дисульфидными и S-группами, этанолом.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 4 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

МЕДА Фарма ООО

109028 Москва, Серебрянская наб. 29

Бизнес-центр "Серебряный город"

Северная Сторона, эт. 9

Тел.: (495) 660-53-03

Факс: (495) 660-53-06