

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Тиобел.

Международное непатентованное название: тиоктовая кислота.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активные вещества: тиоктовая кислота 600 мг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, аэросил (кремния диоксид коллоидный безводный), стеарат магния, поливинилпирролидон, пленочное покрытие - Opadry QX желтый (321A220020).

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: A16AX01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Тиоктовая кислота — эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы). В организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. В качестве кофактора митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Способствует снижению концентрации глюкозы в крови и увеличению гликогена в печени, а также снижению инсулинорезистентности. Участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, влияет на обмен холестерина (Хс), улучшает функцию печени, оказывает дезинтоксикационное действие при отравлении солями тяжелых металлов и других оксидирующих веществ. Оказывает гепатопротекторное, гиполлипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие. Улучшает трофику нейронов. При сахарном диабете тиоктовая кислота уменьшает образование конечных продуктов гликирования, улучшает эндоневральный кровоток, повышает содержание глутатиона до физиологического значения, что в результате приводит к улучшению функционального состояния периферических нервных волокон при диабетической полинейропатии.

Фармакокинетика:

Абсорбция.

При приеме внутрь тиоктовая кислота быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Абсолютная биодоступность тиоктовой кислоты в связи с тем, что она подвергается значительной пресистемной элиминации, составляет около 20% (по сравнению с внутривенным введением).

Распределение.

Относительная биодоступность твердых пероральных лекарственных форм тиоктовой кислоты составляет более 60%. Она быстро распределяется в тканях организма, период ее полувыведения приблизительно 25 минут. Максимальная концентрация в плазме крови составляет 4 мкг/мл и достигается приблизительно через 30 минут после приема 1 таблетки, содержащей 600 мг тиоктовой кислоты.

Биотрансформация.

Основными путями метаболизма являются окисление боковой цепи (бета-окисление) и/или S-метилирование тиоловых групп.

Элиминация.

Тиоктовая кислота выводится почками преимущественно в виде метаболитов (80-90%), незначительное количество в неизменном виде.

Показатель к применению:

Периферическая (сенсорно-моторная) диабетическая полинейропатия.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Беременность период лактации:

Применение препарата в периоды беременности и лактации противопоказано.

Способ применения и дозы:

Рекомендуемая доза: 600 мг тиоктовой кислоты в сутки. Следует принимать всю суточную дозу за 30 минут до первого приема пищи (натощак), особенно это относится к пациентам с низкой скоростью опорожнения желудка. Прием препарата Тиобел во время еды может снизить всасывание тиоктовой кислоты. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Поскольку диабетическая полинейропатия является хроническим заболеванием, может потребоваться длительная терапия препаратом Тиобел. Основой терапии диабетической полинейропатии является соответствующее лечение сахарного диабета.

Пациентам с тяжелыми симптомами заболевания может быть рекомендована начальная инфузионная терапия тиоктовой кислотой.

Побочные действия:

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$ назначений), часто ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$ назначений), нечасто ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$ назначений), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1000$ назначений), очень редко ($\leq 1/10\ 000$ назначений), частота неизвестна (невозможно установить из имеющихся данных).

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - точечные кровоизлияния в слизистые оболочки, кожные тромбцитопения, геморагическая сыпь (пурпура), тромбофлебит.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока), аутоиммунный инсулиновый синдром (АИС) у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину.

Со стороны нервной системы: очень редко - изменение или нарушение вкусовых ощущений; очень редко -

судороги.

Со стороны органа зрения: очень редко - диплопия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - аллергические реакции (крапивница, зуд, экзема, сыпь).

Общие расстройства: частота неизвестна - в связи с улучшением усвоения глюкозы возможно снижение концентрации глюкозы в крови. При этом могут возникнуть симптомы гипогликемии - головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения. Данные реакции проходят самостоятельно.

Если симптомы выше побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, пациенту необходимо сообщить об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы: вероятной интоксикации препаратом Тиобел (более 6000 мг у взрослого или более 50 мг на килограмм веса у ребенка): генерализованные судорожные припадки, помутнение сознания, тяжелые нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактоацидозу, тяжелые нарушения свертываемости крови.

Лечение: при возникновении подозрений на передозировку, необходима немедленная госпитализация с последующим проведением мероприятий по детоксикации согласно общим принципам лечения отравлений (искусственно вызванная рвота, промывание желудка, прием активированного угля и т.д.). По мере необходимости, проводится симптоматическая терапия генерализованных судорог, лактоацидоза и других опасных для жизни последствий интоксикации согласно принципам современной интенсивной терапии. Эффективность использования гемодиализа, гемоперфузии или гемофильтрации для ускорения выведения тиоктовой кислоты из организма не подтверждена.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами:

Отмечено снижение эффективности цисплатина при назначении его одновременно с тиоктовой кислотой. Препарат не следует назначать одновременно с препаратами железа, магния, калия, временной интервал между приемами этих препаратов должен быть не менее 5-и часов.

Так как может усиливаться сахароснижающий эффект инсулина или пероральных противодиабетических средств, рекомендуется регулярный контроль сахара в крови, особенно в начале терапии с тиоктовой кислотой. Во избежание симптомов гипогликемии необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы в крови.

Регулярное употребление алкоголя является значимым фактором риска в развитии и прогрессировании клинических симптомов нейропатии и может отрицательно влиять на эффективность лечения тиоктовой кислотой. Поэтому пациентам с диабетической полинейропатией рекомендуется избегать употребления алкоголя, как во время, так и в периодах между курсами лечения тиоктовой кислотой.

Особые указания:

В единичных случаях у пациентов с декомпенсированным и адекватно неконтролируемым диабетом, а также при условии выраженного общего плохого состояния самочувствия могут развиваться серьезные анафилактические реакции, связанные с использованием препарата Тиобел.

У больных сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии. При возникновении симптомов гипогликемии (головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения, тошнота) следует немедленно прекратить терапию.

Тиобел содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными заболеваниями, которые характеризуются непереносимостью фруктозы, галактозы и др., например, лактазной недостаточностью или мальабсорбцией глюкозы-галактозы, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами:

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере ПВХ. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.