

Состав

действующее вещество: thioctic acid (тиоктовая кислота)

1 таблетка содержит тиоктовой кислоты 600 мг

вспомогательные вещества: лактоза, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, целлюлоза порошкообразная, кремния диоксид высокодисперсный, кремния диоксид осажденный, натрия крахмала (тип А), магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (Е 171), хинолин желтый (Е 104).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, продолговатой формы, желтого цвета с насечкой для разлома.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы. Кислота тиоктовой.

Код АТХ А16А Х01.

Фармакодинамика

Тиоктовая кислота - это вещество, которое образуется в организме и выполняет функцию кофермента при окислительном декарбоксилировании α-кетокислот. Вызванная сахарным диабетом гипергликемия приводит к отложению глюкозы на матричных протеинах кровеносных сосудов и образованию конечных продуктов прогрессирующего гликозилирования. Этот процесс приводит к уменьшению эндоневрального кровотока и эндоневральной гипоксии / ишемии, связанного с повышенным образованием свободных кислородных радикалов, которые повреждают нерв, а также к обеднению в периферических нервах такого антиоксиданта как глутатион. В 1995 году было проведено многоцентровое плацебоконтролируемое исследование, направленное на изучение эффективности применения тиоктовой кислоты для симптоматического лечения диабетической полинейропатии, в котором были получены данные о благоприятных эффектах тиоктовой кислоты на такие испытываемые симптомы, как парестезии, жжение, онемение и боль.

Фармакокинетика

Тиоктовая кислота имеет высокий эффект первого прохождения в печени. Существуют существенные межличностные различия в системной доступности тиоктовой кислоты. Метаболизм тиоктовой кислоты происходит путем окисления боковых звеньев и слияния. Вывод осуществляется преимущественно почками.

У людей период полувыведения в плазме крови составляет около 25 минут, суммарный клиренс составляет 10-15 мл / мин / кг. На момент завершения 30-минутной инфузии 600 мг определенный уровень в плазме составляет около 20 мкг / мл. Путем радиоактивной маркировки в ходе исследований на животных (крысы, собаки) было выявлено преимущественное выделение 80-90% препарата в виде метаболитов. Также у людей наблюдается только небольшое количество неизмененного вещества, что выводится с мочой. Метаболизм происходит главным образом путем окислительного сокращения боковых звеньев (бета-оксидация) и / или S-метилирования тиоловых групп.

Показания

Симптоматическое лечение диабетической полинейропатии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или к одному из других компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Эффективность цисплатина снижается при одновременном применении с препаратом. Тиоктовая кислота является комплексообразователем металлов и поэтому, по основным принципам фармакотерапии, ее не следует применять одновременно с соединениями металлов (например, с пищевыми добавками, содержащими железо или магний, с молочными продуктами, поскольку они содержат кальций). Если общую суточную дозу применять за 30 минут до завтрака, то пищевые добавки, содержащие железо и магний, следует применять в середине дня или вечером. При применении тиоктовой кислоты больным сахарным диабетом возможно усиление сахароснижающего действия инсулина и пероральных противодиабетических средств, поэтому, особенно на начальной стадии лечения, рекомендуется тщательный контроль уровня сахара в крови. Во избежание симптомов гипогликемии в отдельных случаях может потребоваться снижение дозы инсулина или пероральных противодиабетических средств.

Особенности применения

Главный фактор эффективного лечения диабетической полинейропатии - оптимальная коррекция уровня сахара в крови больного. В начале лечения полинейропатии через регенерационные процессы возможно кратковременное усиление парестезии с ощущением «ползания мурашек». При применении тиоктовой кислоты больным сахарным диабетом необходим частый контроль уровня глюкозы в крови. В отдельных случаях необходимо уменьшить дозы противодиабетических препаратов, чтобы предотвратить развитие гипогликемии. Регулярное употребление алкогольных напитков является значительным фактором риска развития и прогрессирования полинейропатии и может препятствовать успеху в лечении, поэтому во время лечения и в периоды между курсами лечения следует избегать употребления алкоголя.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять больным с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или синдром недостаточности всасывания глюкозы-галактозы.

Сообщалось об одном случае аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС) при лечении тиоктовой кислоты. Пациенты с определенным генотипом относительно HLA (система человеческих лейкоцитарных антигенов), например аллелями HLA-DRB1 * 04: 06 и HLA-DRB1 * 04: 03, более склонны к развитию АИС при лечении тиоктовой кислоты. Аллель HLA-DRB1 * 04: 03 (соотношение относительно возможной склонности к АИС - 1,6) преимущественно распространен среди представителей европеоидной расы, кроме того, распространение в Южной Европе больше, чем в Северной. Аллель HLA-DRB1 * 04: 06 (соотношение относительно возможной склонности к АИС - 56,6) преимущественно распространен среди пациентов Японии и Кореи. Следует принимать во внимание возможность развития АИС в пациентов, принимающих тиоктовую кислоту, при дифференцированном диагнозе спонтанной гипогликемии (см. Раздел «Побочные реакции»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и других потенциально опасных видах деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Фертильность

Исследования по токсического воздействия на репродуктивную функцию не выявило никаких доказательств влияния на фертильность.

Беременность

Эспа-липон® 600 можно применять во время беременности только после тщательной оценки соотношения польза / риск.

Лактация

Данных о проникновении тиоктовой кислоты или ее метаболитов в грудное молоко нет. Необходимо принять решение о прекращении кормления грудью или отмены лекарственного средства Эспа-липон® 600 с учетом пользы от грудного вскармливания для ребенка и пользы от терапии для женщины.

Способ применения и дозы

Взрослые

Дозы

Суточная доза составляет 1 таблетку лекарственного средства Эспа-липон® 600 (что эквивалентно 600 мг тиоктовой кислоты), которую следует принимать однократно примерно за 30 минут до первого приема пищи. При интенсивных парестезиях можно начинать с инфузионной терапии тиоктовой кислоты.

Способ применения

Таблетки Эспа-липон® 600 следует принимать натощак, глотая целыми, запивая достаточным количеством жидкости. Одновременный прием пищи может затруднять всасывание, поэтому пациентам, у которых опорожнение желудка происходит медленно, особенно важно, чтобы лекарственное средство применялся за полчаса до завтрака. Поскольку диабетическая полинейропатия является хроническим заболеванием, может потребоваться долговременная терапия. Основой лечения диабетической полинейропатии является оптимальный диабетический контроль.

Дети

Поскольку данные о безопасности и эффективности применения детям тиоктовой кислоты отсутствуют, лекарственное средство не рекомендуется назначать этой возрастной категории пациентов.

Передозировка

При передозировке могут возникать тошнота, рвота и головная боль. После случайного приема или при попытке самоубийства с пероральным применением тиоктовой кислоты в дозах от 10 г до 40 г в сочетании с алкоголем наблюдались значительные интоксикации, в некоторых случаях - с летальным исходом. На начальном этапе клиническая картина интоксикации может проявляться в психомоторном возбуждении или в затмении сознания. Далее возникают генерализованные судороги и лактацидоз. Кроме этого, при интоксикации высокими дозами тиоктовой кислоты были описаны гипогликемия, шок, острый некроз скелетных мышц, гемолиз, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, угнетение функции костного мозга и полиорганная недостаточность.

Лечение. При подозрении на сильную интоксикацию препаратом рекомендуется немедленная госпитализация и принятие мер в соответствии с общими принципами при случайном отравлении (например, вызывание рвоты, промывание желудка, прием активированного угля). Лечение генерализованных судорог, лактацидоз и других последствий интоксикации, угрожающих жизни, следует выполнять в соответствии с принципами современной интенсивной терапии и оно должно быть симптоматическим. До сих пор не подтверждена польза от применения гемодиализа, гемоперфузии или методов фильтрации с принудительным выводом тиоктовой кислоты.

Побочные реакции

Для оценки частоты побочных явлений было использовано следующую классификацию:

очень часто: $\geq 1/10$;

часто: $\geq 1/100 - <1/10$;

нечасто: $\geq 1/1000 - <1/100$;

редко: $\geq 1/10000 - <1/1000$;

очень редко: $<1/10000$;

неизвестно: невозможно оценить на основе имеющихся данных.

Со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции, в том числе сыпь, крапивница (уртикарные сыпь), зуд, затрудненное дыхание.

Неизвестно: аутоиммунный инсулиновый синдром (см. Раздел «Особенности применения»), экзема.

Нарушение обмена веществ и питания

Очень редко гипогликемия.

Со стороны нервной системы

Часто: головокружение.

Очень редко дисгевзия, головная боль, гипергидроз.

Со стороны органов зрения

Очень редко: нарушение зрения.

Со стороны пищеварительного тракта

Часто тошнота.

Очень редко рвота, гастроинтестинальный боль, диарея.

Общие расстройства

Очень редко: снижение уровня глюкозы в крови, что связано с улучшением усвоения глюкозы. Симптомы, подобные гипогликемическим: головокружение, потливость, головная боль и нарушение зрения.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере, по 3 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фарма Вернигероде ГмбХ (контроль качества), Германия

еспарма Фарма Сервисез ГмбХ (вторичное упаковки), Германия

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Валленродер штр. 8-14, 13435 Берлин, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).