

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Липоевая кислота, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Липоевая кислота, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиоктовая кислота (липоевая кислота).

Дозировка 300 мг

Каждая таблетка содержит 300 мг тиоктовой кислоты (липоевая кислота) (в пересчете на 100 % вещество).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель солнечный закат желтый (E110) (см. раздел 4.4.).

Дозировка 600 мг

Каждая таблетка содержит 600 мг тиоктовой кислоты (липоевая кислота) (в пересчете на 100 % вещество).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель солнечный закат желтый (E110), натрия лаурилсульфат (E487) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Для таблеток дозировкой 300 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета. Вид на поперечном разрезе: неровная, зернистая поверхность желтого цвета с вкраплениями белого цвета.

Для таблеток дозировкой 600 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета с риской на одной стороне. Вид на поперечном разрезе: неровная, зернистая поверхность желтого цвета с вкраплениями белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Липоевая кислота рекомендована к применению у взрослых при:

- диабетической полинейропатии,
- алкогольной полинейропатии.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые

600 мг (по 2 таблетки дозировкой 300 мг, или по 1 таблетке дозировкой 600 мг) 1 раз в сутки.

Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяются врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции печени не требуется.

Дети

Противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата Липоевая кислота у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают натощак, за 30 минут до завтрака, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

В тяжелых случаях лечение начинают с назначения препаратов тиоктовой кислоты в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий в течение 2-4 недель, затем пациента переводят на лечение пероральными формами препаратов тиоктовой кислоты.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к тиоктовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Употребление алкоголя является фактором риска развития полинейропатии и может снизить эффективность тиоктовой кислоты, поэтому пациентам следует воздержаться от приема алкогольных напитков как во время лечения препаратом, так и в периоды вне лечения.

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

У пациентов с сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии. При развитии гипогликемии необходимо немедленно прекратить прием препарата.

При приеме препарата не рекомендуется употребление молочных продуктов (из-за содержания в них кальция). Интервал между приемом тиоктовой кислоты и употреблением молочных продуктов должен составлять не менее 2 ч.

Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию тиоктовой кислоты.

Описано несколько случаев развития аутоиммунного инсулинового синдрома у пациентов с сахарным диабетом на фоне лечения тиоктовой кислотой, который характеризовался частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину. Возможность развития аутоиммунного инсулинового синдрома определяется наличием у пациентов гаплотипов HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03.

Вспомогательные вещества

Препарат Липоевая кислота содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Липоевая кислота содержит азокраситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Липоевая кислота содержит 0,7096 мг натрия лаурилсульфата (E487) в каждой таблетке дозировкой 300 мг.

Препарат Липоевая кислота содержит 1,4192 мг натрия лаурилсульфата (E487) в каждой таблетке дозировкой 600 мг.

Натрия лаурилсульфат может вызывать местные кожные реакции (например, чувство покалывания или жжения) или повышать частоту кожных реакций, вызываемых другими препаратами при нанесении на ту же область.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Тиоктовая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препаратами железа, магния, кальция).

Согласно рекомендуемому способу применения, таблетки тиоктовой кислоты принимают за 30 минут до завтрака, тогда как препараты, содержащие металлы, следует принимать в обед или вечером. По этой же причине в период лечения тиоктовой кислотой рекомендуется употребление молочных продуктов только во второй половине дня.

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.

Тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Применение тиоктовой кислоты во время беременности противопоказано в связи с отсутствием достаточного опыта применения.

Лактация

Неизвестно, проникает ли тиоктовая кислота в материнское молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

В доклинических исследованиях у крыс тиоктовая кислота при пероральном применении не оказывала никакого влияния на фертильность. Клинические данные о влиянии тиоктовой кислоты на фертильность отсутствуют. Каких-либо негативных эффектов в отношении фертильности для препарата Липоевая кислота не ожидается.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние тиоктовой кислоты на способность к управлению транспортными средствами и механизмами специально не изучалось. Учитывая возможные нежелательные реакции (головокружение и развитие симптомов гипогликемии), необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты
Нарушения со стороны иммунной системы	аллергические реакции – кожная сыпь, крапивница, зуд, анафилактический шок	очень редко
	аутоиммунный инсулиновый синдром у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину.	частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота	часто
	рвота, боль в области желудка и кишечника, диарея	очень редко
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение	часто
	изменение вкусовых ощущений	очень редко
Нарушения метаболизма и питания	из-за улучшения утилизации глюкозы может снизиться уровень глюкозы в крови и могут появиться симптомы	очень редко

	гипогликемии, (головокружение, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения	
--	---	--

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр. 1

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

В случае приема тиоктовой (альфа-липоевой) кислоты в дозах 10-40 г могут отмечаться серьезные признаки интоксикации (генерализованные судорожные припадки; выраженные нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактоацидозу; гипогликемическая кома; тяжелые нарушения свертываемости крови, приводящие иногда к летальному исходу).

При подозрении на существенную передозировку препарата (дозы, равнозначные более 10 таблеткам для взрослых или более 50 мг/кг массы тела для ребенка) необходима немедленная госпитализация.

Лечение

Симптоматическое, при необходимости – противосудорожная терапия, меры по поддержанию функций жизненно-важных органов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Код АТХ: A16AX01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) – эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы), в организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. В качестве кофермента митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот.

Способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови и увеличению содержания гликогена в печени, а также преодолению инсулинорезистентности.

По характеру биохимического действия близка к витаминам группы В. Участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, стимулирует обмен холестерина, улучшает функцию печени. Оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое,

гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие. Улучшает трофику нейронов и аксональную проводимость, уменьшает проявления диабетической и алкогольной полинейропатии.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь быстро и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, прием одновременно с пищей снижает абсорбцию.

Распределение

Биодоступность – 30 % вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 40 - 60 мин. Объем распределения – около 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс – 10-15 мл/мин.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования.

Элиминация

Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90 %). Период полувыведения - 25 мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

целлюлоза микрокристаллическая,
лактозы моногидрат,
повидон К-30 (коллидон 30),
кроскармеллоза,
кремния диоксид коллоидный,
магния стеарат.

Оболочка

Opadry® OY-S-22898 желтая
[(гипромеллоза,

натрия лаурилсульфат (Е 487),
парафин жидкий,
титана диоксид,
краситель хинолиновый желтый,
краситель солнечный закат желтый (Е110)],
парафин жидкий.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или по 30, 60 таблеток в банки из полимерных материалов.

Каждую банку или 3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1 Представители держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Липоевая кислота, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 600 мг доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации):
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.