

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ
(TIO-LIPON-NOVOFARM)

Склад:

діюча речовина: thioctic acid;

1 мл розчину містить 30 мг тіоктової (L-ліпоєвої) кислоти;

допоміжні речовини: меглюмін, макрогол 300, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на травну систему та метаболічні процеси. Код АТС А 16А Х 01.

Клінічні характеристики

Показання.

Профілактика і лікування діабетичної полінейропатії, алкогольна нейропатія, захворювання печінки (гепатити, цироз, жирова дегенерація), при інтоксикаціях (наприклад: грибами, солями важких металів).

Противоказання.

- Підвищена чутливість до тіоктової (L-ліпоєвої) кислоти або до інших компонентів препарату
- стани, які можуть призводити до лактоацидозу;
- значні порушення функції нирок і печінки.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять у вигляді внутрішньовенної краплинної інфузії після попереднього розведення в 0,9 % розчині натрію хлориду.

Дорослим призначають 1 раз на добу 20 мл розчину у 250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду (еквівалентно 600 мг тіоктової (L-ліпоєвої) кислоти на добу). В дуже тяжких випадках добову дозу збільшують до 900-1200 мг/добу.

Внутрішньовенне введення проводять повільно - не швидше ніж 50 мг тіоктової (L-ліпоєвої) кислоти (що відповідає 1,7 мл розчину для інфузій) за хвилину; тривалість інфузії має становити не менше 30 хв.

Приготовлений для інфузії розчин слід негайно використати, при цьому використовуючи світлозахисні пакети.

Діабетична та алкогольна полінейропатія. На початку курсу лікування Тіо-Ліпон-Новофарм застосовують внутрішньовенно протягом 1-2 тижнів. Надалі переходять на підтримуючу терапію лікарськими формами тіоктової (L-ліпоєвої) кислоти для перорального прийому у дозі 600 мг на добу.

Захворювання печінки. Препарат призначають у дозі 600-1200 мг тіоктової (L-ліпоєвої) кислоти на добу, залежно від тяжкості стану пацієнта і лабораторних показників функціонального стану печінки.

Для профілактики діабетичної полінейропатії, хронічних інтоксикаціях, захворюваннях печінки дозу препарату встановлюють індивідуально, залежно від: віку, маси тіла хворого та ступеня тяжкості захворювання. Починати лікування необхідно з початкової дози 10 мл розчину у 250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду (еквівалентно 300 мг тіоктової (L-ліпоєвої) кислоти) на добу.

Побічні реакції.

З боку нервової системи та органів чуття: зміна або порушення смакових відчуттів; при швидкому введенні можливі відчуття тяжкості у голові, підвищення внутрішньочерепного тиску, припливи, підвищена пітливість, утруднене дихання. У деяких випадках після внутрішньовенного введення спостерігалися головний біль, запаморочення, судоми, диплопія, порушення зору. У більшості випадків усі вказані прояви минають самостійно.

З боку системи крові: спостерігались петехіальні крововиливи у слизові оболонки, шкіру, тромбоцитопатія, порушення функції тромбоцитів, гіпокоагуляція, геморагічний висип (пурпура), тромбоз, тромбоз.

З боку травного тракту: в окремих випадках, при швидкому внутрішньовенному введенні препарату, спостерігались нудота, блювання, діарея, біль у животі, які минали самостійно.

З боку обміну речовин: внаслідок поліпшеного засвоєння глюкози може знижуватися рівень цукру в крові, через що можлива поява симптомів подібних до гіпоглікемії, таких як запаморочення, підвищена пітливість, головний біль, розлади зору.

З боку серцево-судинної системи: при швидкому внутрішньовенному введенні можуть спостерігатися біль у ділянці серця, тахікардія, що минають самостійно.

Алергічні реакції: в місці введення можливе виникнення кропив'янки та розвиток екземи, петехіальні висипи, свербіж, дерматити; рідко - системні алергічні реакції навіть до анафілактичного шоку.

Місцеві реакції: іноді – у пацієнтів з підвищеною чутливістю в місці ін'єкції Тіо-Ліпону-Новофарм можливе відчуття пекучого болю.

Передозування.

При передозуванні можливе виникнення нудоти, блювання, головного болю. Клінічний токсикологічний профіль може на початку лікування викликати психомоторне збудження або затьмарення і загалом пов'язаний з такими наслідками, як генералізовані епілептичні припадки та розвиток лактоацидозу. Були отримані описи таких інтоксикаційних наслідків високих доз тіоктової (-ліпоєвої) кислоти, як гіпоглікемія, шок, рабдоміоліз, гострий некроз скелетних м'язів, гемоліз, дисеміноване внутрішньосудинне згортання (ДВЗ), пригнічення функції головного мозку та розлади внутрішніх органів (мультиорганна недостатність).

Терапевтичні заходи у випадку інтоксикації.

При підозрі значної інтоксикації тіоктовою (-ліпоєвою) кислотою пацієнта необхідно негайно госпіталізувати у стаціонар і розпочати вживати загальні терапевтичні заходи, передбачені на випадок отруєння (а саме – стимуляція блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля тощо). Лікування генералізованих епілептичних припадків, лактоацидозу та інших наслідків інтоксикації, що загрожують життю, має проводитися у відповідності до сучасних принципів інтенсивного лікування та залежно від симптомів. Застосування гемодіалізу, гемоперфузії та фільтраційних методик прискореного виведення тіоктової (-ліпоєвої) кислоти досі не довело переконливих переваг.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування тіоктової (-ліпоєвої) кислоти під час вагітності не рекомендується через відсутність відповідних клінічних даних. Даних про проникнення тіоктової (-ліпоєвої) кислоти у грудне молоко немає, тому застосовувати її у період годування груддю не рекомендується.

Діти.

Тіо-Ліпон-Новофарм не рекомендується призначати дітям і підліткам через відсутність клінічного досвіду застосування препарату у даної категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

При лікуванні хворих на цукровий діабет необхідний частий контроль глікемії. У деяких випадках необхідно скоригувати дози цукрознижуючих засобів для запобігання гіпоглікемії.

Під час лікування полінейропатії, завдяки регенераційним процесам, можливе короткочасне посилення чутливості, що супроводжується парестезією з відчуттям «повзання мурашок».

Постійне вживання алкоголю є фактором ризику полінейропатії та може знизити ефективність Тіо-Ліпон-Новофарм. Тому рекомендується утриматися від вживання алкоголю під час лікування препаратом. Не слід призначати Тіо-Ліпон-Новофарм одночасно з препаратами, що містять метали (препаратами заліза, магнію, кальцію), а також з молочними продуктами, що містять кальцій.

Препарат є світлочутливим, тому флакони слід доставати з упаковки тільки безпосередньо перед використанням.

Інфузійні розчини слід захищати від сонячного світла, прикриваючи їх світлозахисними пакетами. В цих умовах приготовлений інфузійний розчин залишається придатним щонайбільше 6 годин.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, але у разі появи ознак побічної дії препарату (див. «Побічні реакції») необхідно утриматися від цього роду занять.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіоктова (□-ліпоєва) кислота реагує з іонними комплексами металів (наприклад з цисплатином), тому препарат може знижувати ефект цисплатину.

З молекулами цукру (наприклад з розчином левулози) тіоктова (□-ліпоєва) кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки.

Тіоктова (□-ліпоєва) кислота є хелатором металу, тому її не можна застосовувати разом з металами (препаратами заліза, магнію).

Тіоктова (□-ліпоєва) кислота може посилювати цукрознижувальний ефект інсуліну та/або інших протидіабетичних засобів, тому, особливо на початку лікування тіоктовою (□-ліпоєвою) кислотою, показаний регулярний контроль рівня цукру в крові. Для запобігання появи симптомів гіпоглікемії в окремих випадках може виникнути потреба у зниженні дози інсуліну та/або перорального протидіабетичного засобу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тіоктова (□-ліпоєва) кислота є речовиною, яка синтезується в організмі і виконує роль коензиму в окислювальному декарбоксилуванні □-кетокислот; відіграє важливу роль у процесі утворення енергії у клітині. Сприяє зменшенню рівня цукру в крові та збільшенню кількості глікогену у печінці. Нестача або порушення обміну тіоктової (□-ліпоєвої) кислоти внаслідок інтоксикацій або надлишкового накопичення деяких продуктів розпаду (наприклад, кетонових тіл) веде до порушення аеробного гліколізу. Тіоктова (□-ліпоєва) кислота може існувати у двох фізіологічно активних формах (окиснена та відновлена), яким притаманна антиоксидантна та антиоксидантна дії. Тіоктова (□-ліпоєва) кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обмінів, поліпшує функцію печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дій). Тіоктова (□-ліпоєва) кислота подібна за фармакологічними властивостями до вітамінів групи В.

Фармакокінетика. Тіоктова (□-ліпоєва) кислота зазнає значних змін при первинному проходженні через печінку. Спостерігаються значні міжіндивідуальні коливання у системній доступності тіоктової (□-ліпоєвої) кислоти. Виводиться нирками переважно у вигляді метаболітів. Утворення метаболітів відбувається у результаті окислення бокового ланцюга та кон'югації. Період напіввиведення тіоктової (□-ліпоєвої) кислоти із сироватки крові становить 10-20 хвилин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин.

Несумісність.

Розчин тіоктової (□-ліпоєвої) кислоти несумісний із розчином глюкози, розчином Рінгера та з розчинами, які можуть вступати в реакцію із SH-групами або дисульфідними зв'язками.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. У зв'язку з тим, що тіоктова (□-ліпоєва) кислота чутлива до дії світла, флакони слід зберігати у картонній упаковці до безпосереднього їх застосування.

Упаковка.

По 10 мл або 20 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез».

Місцезнаходження.

Україна, 11700, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, 38.