

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ОКТОЛИПЕН®

Регистрационный номер:

Торговое название: Октолипен®

Международное непатентованное или группировочное название: Тиоктовая кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Активное вещество: тиоктовая кислота (α -липоевая кислота), в пересчете на 100 % вещество – 300 мг.

Вспомогательные вещества:

кальция гидрофосфат (кальция фосфат двузамещенный) – 23,7 мг, крахмал прежелатинизированный – 21,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,8 мг, магния стеарат – 3,5 мг, капсулы твердые желатиновые – 97,0 мг [титана диоксид (E 171) – 2,667 %, хинолиновый желтый (E 104) – 1,839 %, краситель солнечный закат желтый (E 110) – 0,0088 %, желатин медицинский – до 100 %].

Описание

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 0 желтого цвета.

Содержимое капсул – порошок светло-желтого или желтого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: A16AX01

Фармакологические свойства

Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) – эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы), в организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. В качестве коэнзима митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Способствует снижению концентрации глюкозы в 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, гипополипдемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие. Улучшает трофику нейронов и аксональную проводимость, уменьшает проявления диабетической и алкогольной полинейропатии.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полно всасывается, прием одновременно с пищей снижает абсорбцию. Биодоступность – 30-60% вследствие эффекта "первого прохождения" через печень. Время достижения максимальной концентрации в плазме (TC_{max}) – 25-60 мин. Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%). Период полувыведения – 20-50 мин. Общий плазменный клиренс – 10-15 мл/мин.

Показания к применению

- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

Гиперчувствительность (к тиоктовой кислоте и компонентам препарата), беременность и период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата), детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности противопоказано в связи с отсутствием достаточного клинического опыта применения тиоктовой кислоты при беременности. Исследования репродуктивной токсичности не выявили рисков в отношении фертильности, влияния на развитие плода и каких-либо эмбриотоксических свойств препарата. Применение препарата Октолипен® в период лактации противопоказано ввиду отсутствия данных о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 600 мг (2 капсулы) 1 раз в день. Принимать натощак, за 30 минут до первого приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. Длительность курса лечения определяет врач.

Побочные явления

Возможны аллергические реакции: крапивница, системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока).

Возможно развитие симптомов гипогликемии (в связи с улучшением усвоения глюкозы).

При приеме внутрь возможны диспепсические явления, в том числе тошнота, рвота, изжога.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с инсулином и другими пероральными гипогликемическими средствами наблюдается усиление гипогликемического эффекта.

После утреннего приема тиоктовой кислоты принимать препараты железа, магния, а также употреблять молочные продукты (из-за содержащегося в них кальция) рекомендуется после обеда или вечером.

Этанол снижает терапевтическую эффективность тиоктовой кислоты.

Особые указания

У больных сахарным диабетом, особенно в начале лечения, необходим частый контроль концентрации глюкозы в крови. В отдельных случаях требуется снижение дозы гипогликемических средств.

Во время лечения необходимо строго воздерживаться от употребления алкоголя, так как при воздействии алкоголя терапевтический эффект тиоктовой кислоты ослабляется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами специально не изучалось. Необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы по 300 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.

3 или 6 контурных упаковок с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru