

**Инструкция
(информация для пациентов)
по медицинскому применению препарата
ТИОКТАЦИД 600 БВ
(THIOSTACID® 600HR)**



Международное непатентованное название: альфа-липовая кислота

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

В одной таблетке, покрытой оболочкой содержится:

Действующего вещества: 600 мг альфа-липоевой кислоты

Вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макроголь-6000, тальк, диоксид титана E171, хинолиновый желтый E104 гидроокись алюминия лак, индигокармина (индиготин) E132 гидроокись алюминия лак.

Описание

Желто-зеленые двояковыпуклые, продолговатые таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакологические свойства: Альфа-липовая кислота (действующее вещество в лекарственном средстве Тиоктацид 600 БВ) представляет собой соединение, образующееся в процессе обмена веществ в организме.

Альфа-липовая кислота влияет на некоторые метаболические процессы и обладает антиоксидантными свойствами.

Показания

Лечение симптомов периферической (сенсорно-моторной) диабетической полинейропатии.

Противопоказания

Установленная чувствительность к альфа-липоевой кислоте.

Внимание: Тиоктацид 600 БВ не был опробован на детях и подростках. По этому поводу не имеется никаких клинических данных, следовательно, данный продукт не должен назначаться детям и подросткам.

Гиперчувствительность к любому из вспомогательных компонентов.

Особые меры предосторожности при использовании

Постоянное потребление алкоголя представляет собой существенный фактор риска для появления и развития клинической картины нейропатии, и, таким образом, может исказить успех лечения Тиоктацидом 600 БВ. Поэтому пациентам рекомендуется, насколько это возможно, воздерживаться от алкоголя. Это также относится к периодам вне терапии.

После применения Тиоктацида 600 БВ возможно изменение запаха мочи, что не имеет клинического значения.

Беременность и лактация

Беременным и кормящим женщинам следует проводить лечение альфа-липоевой кислотой только после тщательной оценки целесообразности риска и под строгим наблюдением врача, так как не имеется данных по этой группе пациентов. Токсикологические исследования репродуктивности не показали каких-либо влияний на оплодотворение или раннее развитие плода. Также не было выявлено каких-либо эмбриотоксических эффектов. Отсутствуют данные по проникновению препарата в материнское молоко.

Влияние на способность управления автотранспортом и управление механизмами
Отсутствует

Побочные эффекты

В отдельных случаях сообщалось о желудочно-кишечных симптомах, таких как тошнота, рвота, боль в желудке и кишечнике, а также понос.

В отдельных случаях могут наблюдаться аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница, зуд.

В отдельных случаях, из-за улучшенного усвоения глюкозы, может снизиться уровень сахара в крови. В таких случаях описаны симптомы, сходные с гипогликемическими, включающие в себя головокружение, потливость, головную боль и расстройство зрения.

В очень редких случаях сообщалось о расстройстве вкуса после приема Тиоктацида 600 БВ. Сообщите, пожалуйста, обо всех побочных эффектах не указанных в данной инструкции своему лечащему врачу или фармацевту.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение; очень редко - изменение вкусовых ощущений.

Взаимодействие с другими препаратами

Отмечено снижение эффективности цисплатина при назначении одновременно с Тиоктацидом 600 БВ. Тиоктацид 600 БВ связывает металлы. Из общих соображений его не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препараты железа, магния, кальцийсодержащие молочные продукты).

Если Тиоктацид 600 БВ принимать за 30 минут до завтрака, препараты, содержащие железо или магний можно принимать в обед или вечером.

Так как может усиливаться сахароснижающий эффект инсулина или пероральных противодиабетических средств, рекомендуется регулярный контроль сахара в крови, особенно в начале терапии Тиоктацидом 600 БВ. В отдельных случаях, возможно, придется снизить дозу инсулина или пероральных противодиабетических средств во избежание симптомов недостатка сахара (гипогликемия).

Дозировка, способ применения и продолжительность лечения

Дозировка и способ применения

Если не предписано иначе, 1 покрытую оболочкой таблетку Тиоктацида 600 БВ эквивалентную 600 мг альфа-липоевой кислоты принимать один раз в день в виде однократной дозы, приблизительно за 30 минут до первого приема пищи.

Принимать натощак, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Сочетание с приемом пищи может снизить всасывание альфа-липоевой кислоты. Поэтому рекомендуется принимать всю дневную дозу за полчаса до завтрака, особенно пациентам с признаками замедленного пищеварения.

Продолжительность лечения

Поскольку диабетическая нейропатия – это хроническое заболевание, то возможно потребуется принимать Тиоктацид 600 БВ в течение продолжительного периода времени. Лечащий врач подбирает лечение в каждом индивидуальном случае.

Передозировка

В отдельных случаях, особенно при сочетании с алкоголем, при приеме более 10 г альфа-липоевой кислоты наблюдались серьезные, даже угрожающие жизни признаки интоксикации (такие как генерализованные судорожные припадки, тяжелые нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактоацидозу, тяжелые нарушения свертываемости крови).

После приема больших доз альфа-липоевой кислоты могут развиваться шок, острый некроз скелетных мышц, гемолиз, диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови (ДВС-синдром), депрессия костного мозга и полиорганная недостаточность.

При малейших опасениях по поводу вероятной интоксикации Тиоктацидом 600 БВ (например, при приеме более 10 таблеток по 600 мг взрослым или более 50 мг на килограмм веса ребенка) показана немедленная госпитализация с проведением общетерапевтических мероприятий по детоксикации (например, искусственное вызывание рвоты, промывание желудка, активированный уголь и т.п.), при лечении возможных последствий и признаков необходимо руководствоваться принципами современной интенсивной терапии и симптоматическим подходом.

Формы выпуска

Первичная упаковка

Флакон, содержащий 30, 100 таблеток, покрытых оболочкой (данные упаковки выпускаются не для всех стран).

Вторичная упаковка

Один флакон в картонной пачке с инструкцией.

Отпуск из аптек

Без рецепта врача.

Условия хранения и срок годности

Срок годности – 5 лет. Не следует применять после истечения срока годности.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Бенцштрассе 1

61352 Бад Хомбург, Германия

Произведено:

МЕДА Мануфакчуриг ГмбХ

Нойратер Ринг 1

51063 Кельн, Германия

Обо всех случаях необычных реакций, связанных с применением препарата, необходимо информировать по электронному адресу представителя заявителя (info.safety@meda-cis.com).