

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### ОКТОЛИПЕН®

концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Октолипен®

**Международное непатентованное или группировочное название:**

Тиоктовая кислота

**Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий

**Состав на одну ампулу:**

Активное вещество:

тиоктовая кислота (α-липовая кислота) – 300 мг;

Вспомогательные вещества:

этилендиамин - 87,4 мг;

динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) - 1 мг;

вода для инъекций до 10 мл

**Описание:** прозрачная зеленовато - желтая жидкость

**Фармакотерапевтическая группа:** метаболическое средство

**Код АТХ:** А16АХ01

**Фармакологические свойства**

Тиоктовая кислота (альфа-липовая 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 тиоктовая кислота 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.

Фармакокинетика

При внутривенном введении максимальная концентрация – 25-38 мкг/мл, площадь под кривой концентрация-время – около 5 мкг ч/мл. Объем распределения – около 450 мл/кг.

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**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены);
- беременность и период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

Для приготовления инфузионного раствора 1 – 2 ампулы (300 – 600 мг) препарата разводят в 50-250 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Готовый раствор вводят внутривенно капельно. Применяют по 300-600 мг 1 раз в сутки в течение 2-4 недель. В дальнейшем переходят на пероральную терапию.

Препарат обладает светочувствительностью, поэтому ампулы следует доставать из упаковки только непосредственно перед использованием. Желательно во время проведения инфузии защищать флакон с раствором от света (можно использовать светозащитные пакеты, алюминиевую фольгу). Приготовленный раствор необходимо хранить в защищенном от света месте и использовать максимально в течение 6 часов после приготовления.

**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 внутривенном введении очень редко возможны судороги; диплопия; точечные кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу; тромбоцитопатия; геморрагическая сыпь (пурпура), тромбозы.

При быстром введении возможно повышение внутричерепного давления (возникновение чувства тяжести в голове); затруднение дыхания.

Перечисленные побочные эффекты проходят самостоятельно.

**Передозировка**

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Тиоктовая кислота (в виде раствора для инфузий) приводит к снижению эффекта цисплатина.

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

Тиоктовая кислота образует с молекулами сахаров трудно растворимые комплексные соединения. Приготовленный раствор несовместим с раствором глюкозы, леулозы, раствором Рингера, а также с соединениями (в т.ч. их растворами), реагирующими с дисульфидными и SH-группами.

**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. Этанол снижает терапевтическую эффективность тиоктовой кислоты.

**Форма выпуска**

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл.

По 10 мл в ампулы из светозащитного стекла.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку без фольги.

1 или 2 контурные упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте 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.

**Производитель и организация, принимающая претензии потребителей:**

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»,  
450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, д.28,  
телефон/факс (347) 272 92 85, [www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)