

ТИОБЕЛ

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Тиобел.

Международное непатентованное название: тиоктовая кислота.

Лекарственная форма: раствор для инфузий 12 мг/мл.

Состав: 1 флакон 50 мл раствора для инфузий 12 мг/мл

Состав лекарственного препарата на 1 мл:

активное вещество - меглюмина натрия соль тиоктовой кислоты (23,354 мг) в пересчете на тиоктовую кислоту (12,000 мг);

вспомогательные вещества: макрогол 300 (80,000 мг), меглюмин (12,000 мг), вода для инъекций (до 1,0 мл)

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: A16AX01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Тиоктовая кислота — эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы). В организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокилот. В качестве коэнзима митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокилот. Способствует снижению концентрации глюкозы в крови и увеличению гликогена в печени, а также снижению инсулинорезистентности. Участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, влияет на обмен холестерина (Хс), улучшает функцию печени, оказывает дезинтоксикационное действие при отравлении солями тяжелых металлов и других интоксикациях.

Оказывает гепатопротекторное, гиполлипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие. Улучшает трофику нейронов. При сахарном диабете тиоктовая кислота уменьшает образование конечных продуктов гликирования, улучшает эндоневральный кровоток, повышает содержание глутатиона до физиологического значения, что в результате приводит к улучшению функционального состояния периферических нервных волокон при диабетической полинейропатии.

Фармакокинетика:

Всасывание и распределение

При в/в введении время достижения максимальной концентрации - 10-11 мин, максимальная концентрация составляет около 20 мкг/мл. Подвергается эффекту "первого прохождения" через печень.

Метаболизм и выведение

Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгирования. Общий плазменный клиренс - 10-15 мл/мин. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%), в небольшом количестве - в неизменном виде. Период полувыведения составляет 25 минут.

Показания к применению:

Периферическая (сенсорно-моторная) диабетическая полинейропатия.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Беременность и период лактации:

Применение препарата в периоды беременности и лактации противопоказано.

Способ применения и дозы:

В начале терапии препарат Тиобел раствор для инфузий вводят в/в в дозе 600 мг (1 флакон) в сутки в течение 2-4 недель.

Флакон с препаратом вынимают из коробки и немедленно накрывают прилагаемым светозащитным футляром, т.к. тиоктовая кислота чувствительна к свету.

Инфузию производят непосредственно из флакона, используя устройство (систему) для в/в вливания инфузионных растворов. Вводят медленно, около 1,7 мл/мин, в течение 30 минут.

Затем переходят на поддерживающую терапию препаратом тиоктовой кислоты для перорального применения в дозе 600 мг/сут. Продолжительность курса терапии и необходимость его повторения определяется лечащим врачом.

Побочное действие:

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$ назначений), часто ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$ назначений), нечасто ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$ назначений), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1000$ назначений), очень редко ($\leq 1/10\ 000$ назначений), частота неизвестна (невозможно установить из имеющихся данных).

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - точечные кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу, тромбоцитопения, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбозы.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока), аутоиммунный инсулиновый синдром (АИС) у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину.

Со стороны нервной системы: очень редко - изменение или нарушение вкусовых ощущений; очень редко - судороги.

Со стороны органа зрения: очень редко - диплопия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - аллергические реакции (крапивница, зуд, экзема, сыпь).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна - в связи с улучшением усвоения глюкозы возможно снижение концентрации глюкозы в крови. При этом могут возникнуть симптомы гипогликемии - головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения; очень редко - аллергические реакции в месте введения (раздражение, гиперемия или припухлость), в случае быстрого введения препарата возможно повышение внутричерепного давления (возникает чувство тяжести в голове), затруднение дыхания. Данные реакции проходят самостоятельно.

Если любые из указанных выше побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, пациенту необходимо сообщить об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы при вероятной интоксикации препаратом Тиобел (более 6000 мг у взрослого или более 50 мг на килограмм веса у ребенка): генерализованные судорожные припадки, помутнение сознания, тяжелые нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактоацидозу, тяжелые нарушения свертываемости крови.

Лечение: Лечение генерализованных судорог, лактоацидоза и других опасных для жизни последствий должно проводиться в соответствии с принципами современной интенсивной терапии, согласно симптомам.

Преимущества использования гемодиализа, гемоперфузии или фильтрации как методов принудительной ликвидации тиоктовой кислоты не были убедительно доказаны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Отмечено снижение эффективности цисплатина при назначении его одновременно с Тиобел.

Препарат не следует назначать одновременно с препаратами железа, магния, калия, временной интервал между приемами этих препаратов должен быть не менее 5-и часов.

Так как может усиливаться сахароснижающий эффект инсулина или пероральных противодиабетических средств, рекомендуется регулярный контроль сахара в крови, особенно в начале терапии с Тиобел. Во избежание симптомов гипогликемии необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы в крови.

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота образует трудно растворимые комплексные соединения с молекулами сахара (например раствор левулезы). Тиобел является несовместимой с раствором глюкозы, раствором Рингера и растворами, которые вступают в реакцию с SH-группами или дисульфидными мостиками.

Особые указания:

Во время лечения препаратом противопоказано применение алкоголя. Потребление алкоголя во время терапии препаратом Тиобел снижает лечебный эффект и является фактором риска, способствующим развитию и прогрессированию нейропатии.

В отдельных случаях у пациентов с декомпенсированным и адекватно неконтролируемым диабетом, а также при условии выраженного общего плохого состояния самочувствия могут развиваться серьезные анафилактические реакции, связанные с использованием Тиобел.

У больных сахарным диабетом необходимо постоянно контролировать концентрации глюкозы крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии. При возникновении симптомов гипогликемии (головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения, тошнота) следует немедленно прекратить терапию.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска:

Первичная упаковка: препарат упаковывают по 50 мл во флаконы темного стекла, укупоренные резиновой пробкой и обжатые колпачком алюминиевым с диском из полипропилена. На флаконы наклеивают этикетки — самоклеянки.

Вторичная упаковка: по 1 флакону помещают в картонную пачку с инструкцией по применению и футляром светозащитным полиэтиленовым.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
КП Balkan Pharmaceuticals OOO
Республика Молдова