# Берлитион 600



## Код АТХ:

- A16AX01

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Тиоктовая кислота

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Концентрат для приготовления раствора для инфузий*** зеленовато-желтого цвета, прозрачный.

| | **1 мл** | **1 амп.** |
|---|---|---|
| тиоктовая кислота | 25 мг | 600 мг |

*Вспомогательные вещества:* этилендиамин - 0.155 мг, вода д/и - до 24 мг.

24 мл - ампулы темного стекла объемом 25 мл (5) с белой меткой-указателем линии надлома и тремя полосками (зеленая-желтая-зеленая) - поддоны пластиковые (1) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота - эндогенный антиоксидант прямого (связывает свободные радикалы) и непрямого действия. Является коферментом реакций декарбоксилирования альфа-кетокислот. Способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови и увеличению концентрации гликогена в печени, также снижает инсулинорезистентность, участвует в регулировании углеводного и липидного обменов, стимулирует обмен холестерина. Благодаря своим антиоксидантным свойствам, тиоктовая кислота защищает клетки от повреждения их продуктами распада, уменьшает образование конечных продуктов прогрессирующего гликозилирования белков в нервных клетках при сахарном диабете, улучшает микроциркуляцию и эндоневральный кровоток, повышает физиологическое содержание антиоксиданта глутатиона. Способствуя снижению концентрации глюкозы в плазме крови, воздействует на альтернативный метаболизм глюкозы при сахарном диабете, снижает накопление патологических метаболитов в виде полиолов, и, тем самым, уменьшает отек нервной ткани. Благодаря участию в метаболизме жиров, тиоктовая кислота увеличивает биосинтез фосфолипидов, в частности, фосфоинозитидов, благодаря чему улучшает поврежденную структуру клеточных мембран; нормализует энергетический обмен и проведение нервных импульсов. Тиоктовая кислота устраняет токсическое влияние метаболитов алкоголя

(ацетальдегида, пировиноградной кислоты), уменьшает избыточное образование молекул свободных кислородных радикалов, уменьшает эндоневральную гипоксию и ишемию, ослабляя проявления полинейропатии в виде парестезии, ощущения жжения, боли и онемения конечностей. Таким образом, тиоктовая кислота оказывает антиоксидантное, нейротрофическое действие, улучшает метаболизм липидов.

Применение тиоктовой кислоты в виде этилендиаминовой соли позволяет уменьшить выраженность возможных побочных эффектов.

***Фармакокинетика***

При в/в введении тиоктовой кислоты $C_{max}$ в плазме крови через 30 мин составляет около 20 мкг/мл, AUC - около 5 мкг/ч/мл. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгирования. $V_d$ - около 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс - 10-15 мл/мин/кг. Выводится почками (80-90%), преимущественно в виде метаболитов. $T_{1/2}$ - около 25 мин.

## Показания к применению:

— диабетическая полинейропатия;

— алкогольная полинейропатия.

## Относится к болезням:

- Полинейропатия

## Противопоказания:

— гиперчувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата в анамнезе;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата не установлены);

— беременность, период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата).

## Способ применения и дозы:

Препарат предназначен для инфузионного введения.

В начале лечения препарат Берлитион 600 назначают в/в капельно в суточной дозе 600 мг (1 ампула).

Перед применением содержимое 1 ампулы (24 мл) разводят в 250 мл 0.9% раствора натрия хлорида и вводят в/в капельно, медленно, в течение не менее 30 мин. Из-за светочувствительности действующего вещества, раствор для инфузий готовят непосредственно перед применением. Приготовленный раствор необходимо защищать от воздействия света, например, с помощью алюминиевой фольги.

Курс лечения препаратом Берлитион 600 составляет 2-4 недели. В качестве последующей поддерживающей терапии применяют тиоктовую кислоту в пероральной форме в суточной дозе 300-600 мг. Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяется врачом.

## Побочное действие:

Возможные побочные эффекты при применении препарата Берлитион 600 приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: часто(≥1/100, <1/10), нечасто(≥1/1000, <1/100), редко(≥1/10000, <1/1000), очень редко(<1/10000), включая отдельные сообщения.Корреляции частоты возникновения побочных эффектов с полом или возрастом пациентов не наблюдается.

*Со стороны нервной системы:* очень редко - изменение или нарушение вкусовых ощущений, диплопия, судороги.

*Со стороны системы кроветворения:* очень редко - тромбоцитопатия, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбофлебит.

*Со стороны обмена веществ:* очень редко - снижение концентрации глюкозы в плазме крови (из-за улучшения усвоения глюкозы). Сообщалось о жалобах, свидетельствующих о гипогликемическом состоянии (головокружение, потливость, головная боль и нарушение зрения).

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница, зуд; в

единичных случаях - анафилактический шок.

*Местные реакции:* очень редко - чувство жжения в месте введения.

*Прочие:* при быстром в/в введении наблюдались самопроизвольно проходящие повышение внутричерепного давления (чувство тяжести в голове) и затруднение дыхания.

## Передозировка:

*Симптомы:* тошнота, рвота, головная боль.

*В тяжелых случаях:* психомоторное возбуждение или помутнение сознания, генерализованные судороги, выраженные нарушения кислотно-щелочного равновесия, лактоацидоз, гипогликемия (вплоть до развития комы), острый некроз скелетных мышц, ДВС-синдром, гемолиз, подавление деятельности костного мозга, полиорганная недостаточность.

*Лечение:* При подозрении на интоксикацию тиоктовой кислотой (например, введение более 80 мг тиоктовой кислоты на 1 кг массы тела) рекомендуется экстренная госпитализация и немедленное применение мер в соответствии с общими принципами, принятыми при случайном отравлении. Терапия симптоматическая. Лечение генерализованных судорог, лактоацидоза и других угрожающих жизни последствий интоксикации должно проводиться в соответствии с принципами современной интенсивной терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ, гемоперфузия или методы фильтрации с принудительным выведением тиоктовой кислоты не эффективны.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Ввиду отсутствия достаточного клинического опыта применения препарата Берлитион 600 при беременности и в период грудного вскармливания, его применение у соответствующей категории пациенток не рекомендуется.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В связи с тем, что тиоктовая кислота способна образовывать хелатные комплексы с металлами, следует избегать одновременного назначения с препаратами железа. Одновременное применение препарата Берлитион 600 с цисплатином снижает эффективность последнего.

С молекулами сахаров тиоктовая кислота образует плохо растворимые комплексные соединения. Препарат Берлитион 600 несовместим с растворами глюкозы, фруктозы и декстрозы, раствором Рингера, а также с растворами, реагирующими с дисульфидными и SH-группами.

Препарат Берлитион 600 усиливает гипогликемическое действие инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь при одновременном применении.

Этанол значительно снижает терапевтическую эффективность тиоктовой кислоты.

## Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов с сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в плазме крови, особенно на начальной стадии терапии препаратом Берлитион 600. В некоторых случаях может возникнуть необходимость уменьшения дозы инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь во избежание развития гипогликемии. Прием алкоголя снижает эффективность лечения препаратом Берлитион 600, поэтому пациентам в период терапии препаратом Берлитион 600 следует воздержаться от употребления алкоголя в течение всего курса лечения, а также, по возможности, в перерывах между курсами.

При парентеральном применении возможно возникновение реакций гиперчувствительности. При появлении симптомов гиперчувствительности (зуд, недомогание) введение препарата следует немедленно прекратить.

Растворителем для препарата Берлитион 600 может служить только 0.9% раствор натрия хлорида. Свежеприготовленный раствор для инфузий необходимо защищать от воздействия света, например, с помощью алюминиевой фольги.

Защищенный от света раствор может храниться примерно в течение 6 ч.

*Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами*

Влияние препарата Берлитион 600 на быстроту психомоторных реакций и способность к восприятию или оценке ситуации специально не изучалось, поэтому в период лечения препаратом Берлитион 600 следует соблюдать

осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

***Применение в детском возрасте***

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

## Условия хранения:

Препарат хранить в недоступном для детей и защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Не замораживать.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Berlition_600