Эспа-Липон



Код АТХ:

- A05BA

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:

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
тиоктовая (α-липоевая) кислота	200 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, порошок целлюлозы, кремния диоксид коллоидный, кремния диоксид, натрия карбоксиметилкрахмал, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (E171), хинолиновый желтый (E104).

25 шт. - блистеры (4) - коробки картонные.
30 шт. - блистеры (1) - коробки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

	1 таб.
тиоктовая (α-липоевая) кислота	600 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 289 мг, повидон (коллидон 25) - 29.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 33 мг, целлюлозы порошок - 22 мг, кремния диоксид коллоидный - 11 мг, кремния диоксид - 27.5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 44 мг, магния стеарат - 44 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 4.5 мг, макрогол 6000 - 500 мкг, тальк - 1.395 мг, титана диоксид (E171) - 1.125 мг, краситель хинолиновый желтый (E104) - 225 мкг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий в виде прозрачного раствора зеленовато-желтого цвета.

	1 мл	**1 амп.**
этилендиаминовая соль тиоктовой кислоты	32.3 мг	387.6 мг,
что соответствует содержанию тиоктовой (α-липоевой) кислоты	25 мг	300 мг

Вспомогательные вещества: вода д/и.

12 мл - ампулы темного стекла (5) - поддоны пластиковые (1) - пачки картонные.
12 мл - ампулы темного стекла (5) - поддоны пластиковые (2) - пачки картонные.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий в виде прозрачного раствора зеленовато-желтого цвета.

	1 мл	**1 амп.**
этилендиаминовая соль тиоктовой кислоты	32.3 мг	775.2 мг,
тиоктовая (α-липоевая) кислота	25 мг	600 мг

Вспомогательные вещества: вода д/и.

24 мл - ампулы темного стекла (5) - поддоны пластиковые (1) - пачки картонные.
24 мл - ампулы темного стекла (5) - поддоны пластиковые (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики
- Метаболики
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат с антиоксидантным действием, регулирующий углеводный и липидный обмен. Гепатопротектор.

Тиоктовая (α-липоевая) кислота, эндогенный оксидант, в организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот, и в качестве кофермента митохондриальных полиферментых комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот.

По характеру биохимического действия близка к витаминам группы В. Участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, стимулирует обмен холестерина, улучшает функцию печени. Способствует снижению концентрации глюкозы в крови и увеличению гликогена в печени, а также преодолению инсулинорезистентности. Оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие. Улучшает трофику нейронов.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь тиоктовая кислота быстро абсорбируется из ЖКТ. Прием препарата одновременно с приемом пищи снижает всасывание. C_{max} в плазме достигается в среднем через 40-60 мин. Биодоступность при приеме внутрь составляет 30%.

При в/в введении C_{max} составляет 25-38 мкг/мл и достигается через 10-11 мин, AUC – около 5 мкг × ч/мл. Биодоступность - 30%.

Распределение

V_d - около 450 мл/кг.

Метаболизм

Тиоктовая кислота подвергается эффекту "первого прохождения" через печень, образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгирования.

Выведение

Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками. $T_{1/2}$ - 20-50 мин. Общий плазменный клиренс - 10-15 мл/мин.

Показания к применению:

— диабетическая полиневропатия;

— алкогольная полиневропатия.

Относится к болезням:

- Алкогольный полиневрит
- Полиневропатия

Противопоказания:

— детский возраст (эффективность и безопасность применения не установлены);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

При *тяжелых формах диабетической или алкогольной полиневропатии* препарат назначают 1 раз/сут (утром натощак, за 30-40 мин до приема пищи) в виде в/в капельных инфузий. **Взрослым** для приготовления инфузионного раствора от 24 до 48 мл раствора разводят в 250 мл изотонического раствора натрия хлорида (что соответствует приему 600–1200 мг тиоктовой кислоты в сутки) в зависимости от тяжести состояния и массы тела больного. **Подросткам** для приготовления инфузионного раствора следует растворить от 12 до 24 мл раствора в 250 мл изотонического раствора натрия хлорида (что соответствует приему 300-600 мг тиоктовой кислотыв сутки) в зависимости от тяжести состояния и массы тела пациента. Препарат рекомендуется применять в течение 2-4 недель.

Далее следует перейти на поддерживающую терапию в форме таблеток. Минимальный курс приема таблеток – 3 мес. Средняя рекомендуемая доза составляет 400-600 мг/сут (1 таб. по 600 мг или 2-3 таб. по 200 мг). При необходимости возможен более длительный прием препарата.

Таблетки следует принимать за 30 минут до приема пищи, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий предназначен для приготовления раствора для инфузий после предварительного разведения в изотоническом растворе хлорида натрия. Инфузию проводят в течение 50 мин. Приготовленные растворы необходимо хранить в защищенном от света месте и использовать в течение 6 ч.

При в/м введении доза препарата при инъекции в одно и то же место не должна превышать 50 мг (2 мл).

Побочное действие:

При *в/в введении:* очень редко – судороги, диплопия, точечные кровоизлияния в слизистые оболочки и кожу; тромбоцитопения; геморрагическая сыпь (пурпура), тромбофлебит. При быстром введении - повышение внутричерепного давления (возникновение чувства тяжести в голове), затруднение дыхания.

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

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

Передозировка:

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.

Лечение: при необходимости проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Вопрос о возможности применения препарата Эспа-Липон при беременности решается индивидуально.

Неизвестно, выделяется ли активное вещество препарата Эспа-Липон с грудным молоком, поэтому не рекомендуют применять препарат в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Эспа-Липона с инсулином и пероральными противодиабетическими средствами

усиливается гипогликемическое действие последних.

При одновременном применении Эспа-Липона в форме раствора для инфузий и цисплатина уменьшается эффективность последнего.

Фармацевтическое взаимодействие

Тиоктовая кислота образует с молекулами сахара (например, раствор левулозы) трудно растворимые комплексные соединения.

Раствор для инфузий несовместим с раствором декстрозы (глюкозы), раствором Рингера, а также с растворами, которые могут взаимодействовать с SH-группами или дисульфидными мостиками.

Особые указания и меры предосторожности:

При проведении терапии Эспа-Липоном 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, т.к. при этом ослабляется терапевтический эффект тиоктовой кислоты.

Препарат является светочувствительным, поэтому ампулы следует доставать из упаковки только непосредственно перед использованием.

Применение в детском возрасте

Эффективность и безопасность применения препарата в детском возрасте не установлены.

Условия хранения:

Все лекарственные формы препарата Эспа-Липон следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности таблеток, покрытых оболочкой, 200 мг - 2 года. Срок годности таблеток, покрытых оболочкой, 600 мг и раствора для инъекций - 3 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения раствора, приготовленного для применения после разведения изотоническим раствором натрия хлорида, составляет не более 6 ч при условии его хранения в защищенном от света месте.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Espa-Lipon