Октолипен (таблетки)



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:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской с одной стороны; на изломе от светло-желтого до желтого цвета.

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

Вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная L-HPC LH-B1) - 120.9 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза (Klucel EF)) - 32.04 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 24.03 мг, магния стеарат - 24.03 мг.

Состав оболочки: опадрай желтый (OPADRY 03F220017 Yellow) - 28 мг (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 15.8 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) - 4.701 мг, титана диоксид - 5.27 мг, тальк - 2.019 мг, хинолинового желтого алюминиевый лак (E104) - 0.162 мг, краситель железа оксид желтый (E172) - 0.048 мг).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Тиоктовая кислота (α-липоевая кислота) - кофермент митохондриальных мультиферментных комплексов, участвующий в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и α-кетокислот. Является эндогенным антиоксидантом: связывает свободные радикалы, восстанавливает внутриклеточный уровень глутатиона, повышает активность супероксиддисмутазы. Улучшает трофику нейронов и аксональную проводимость. По характеру биохимического действия тиоктовая кислота сходна с витаминами группы В.

Играет важную роль в энергетическом обмене. Участвует в регулировании липидного и углеводного обменов, стимулирует обмен холестерина. Способствует снижению содержания глюкозы в крови, увеличению содержания гликогена в печени, снижению инсулинорезистентности.

Обладает липотропным эффектом, улучшает функцию печени. Оказывает дезинтоксикационное действие при отравлении солями тяжелых металлов и при других интоксикациях.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

При приеме внутрь быстро и полно всасывается в ЖКТ, прием одновременно с пищей снижает абсорбцию препарата. Биодоступность - 30-60% вследствие эффекта "первого прохождения" через печень. Время достижения C_{max} - 25-60 мин.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования. V_d - 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс - 10-15 мл/мин.

Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%). $T_{1/2}$ - 25 мин.

Показания к применению:

— диабетическая полиневропатия;

— алкогольная полиневропатия.

Относится к болезням:

- Алкогольный полиневрит
- Полиневропатия

Противопоказания:

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— гиперчувствительность к тиоктовой кислоте и компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, натощак, за 30 мин до приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Рекомендуемая доза - по 1 таб. (600 мг) 1 раз/сут.

Возможно проведение ступенчатой терапии: пероральный прием препарата начинают после 2-4-недельного курса парентерального введения тиоктовой кислоты. Максимальный курс приема таблеток - 3 мес. В некоторых случаях терапия препаратом Октолипен предполагает более длительное применение. Продолжительность приема определяет лечащий врач.

Побочное действие:

Возможные побочные эффекты при применении препарата Октолипен приведены по нисходящей частоте возникновения: очень часто (1≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000). Корреляции частоты возникновения побочных эффектов с полом и возрастом пациентов не наблюдается.

Со стороны ЦНС: очень редко - изменение или нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко - тошнота, рвота, изжога, боль в животе, диарея.

Со стороны обмена веществ: очень редко - снижение содержания глюкозы в крови (из-за улучшения усвоения глюкозы); возможно развитие гипогликемии, симптомы которой включают головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, нарушение зрения.

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

Передозировка:

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота. В тяжелых случаях (при приеме тиоктовой кислоты в дозе 10-40 г или более 10 таб. по 600 мг для взрослых, или в дозе >50 мг/кг массы тела у детей): психомоторное возбуждение или помутнение сознания, генерализованные судороги, выраженные нарушения кислотно-щелочного равновесия с лактацидозом, гипогликемия (вплоть до развития комы), острый некроз скелетных мышц, гемолиз, ДВС-синдром, подавление деятельности костного мозга, полиорганная недостаточность.

Лечение: при подозрении на существенную передозировку препарата рекомендуется немедленная госпитализация и применение мер в соответствии с общими принципами, принятыми при случайном отравлении (вызов рвоты, промывание желудка, прием активированного угля и т.д.). Лечение генерализованных судорог, лактацидоза и других угрожающих жизни последствий интоксикации - симптоматическое, его следует проводить в соответствии с принципами современной интенсивной терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ, гемоперфузия или методы фильтрации с принудительным выведением тиоктовой кислоты из организма не эффективны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием достаточного клинического опыта применения тиоктовой кислоты у беременных женщин. Исследования репродуктивной токсичности не выявили рисков в отношении фертильности, влияния на развитие плода и каких-либо эмбриотоксических свойств препарата.

Применение препарата Октолипен в период лактации противопоказано ввиду отсутствия данных о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиливает противовоспалительное действие ГКС.

Снижает эффективность цисплатина.

Усиливает действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных препаратов (необходима коррекция их дозы, а также регулярный контроль содержания глюкозы в крови во избежание гипогликемии).

Одновременный прием препарата Октолипен и препаратов железа, магния и кальция не рекомендуется (из-за образования комплекса с металлами). Интервал между приемом должен составлять не менее 2 ч.

Этанол и его метаболиты ослабляют терапевтическую активность тиоктовой кислоты.

Особые указания и меры предосторожности:

В период лечения (особенно на начальной стадии) необходим регулярный контроль содержания глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом. В отдельных случаях может возникнуть необходимость уменьшения дозы инсулина или перорального гипогликемического препарата во избежание развития гипогликемии.

Пациентам, принимающим препарат Октолипен, следует воздерживаться от употребления алкоголя.

Одновременный прием пищи может препятствовать абсорбции лекарственного препарата.

При приеме препарата Октолипен употребление молочных продуктов не рекомендуется (из-за содержания в них кальция). Интервал между приемами должен составлять не менее 2 ч.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами специально не изучалось. Необходимо
соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в детском возрасте

Применение препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Oktolipen_tabletki