Тиолепта (концентрат)



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 оболочкой, 300 мг. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной по 10 или 15 шт. 1, 3, 6, 9 контурные ячейковые упаковки по 10 шт. или 2, 4, 6 контурные ячейковые упаковки по 15 шт. в пачке из картона.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг. В контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной по 10 или 15 шт. 3, 6 контурных ячейковых упаковки по 10 шт. или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 шт. в пачке из картона.

Раствор для инфузий, 12 мг/мл. Во флаконах из стекла 1-го гидролитического класса коричневого цвета, герметически укупоренных пробками резиновыми и обжатых колпачками алюминиевыми, по 25 или 50 мл. 1, 3, 5 или 10 фл. вместе с подвесными светозащитными футлярами по количеству флаконов, изготовленными из пленки ПЭВД черного цвета и перегородками из картона в пачке из картона.

Состав:

Таблетки, покрытые оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота)	300 мг
вспомогательные вещества: крахмал картофельный — 28 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил А300) — 12 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) — 18 мг; кальция стеарат — 6 мг; лактоза (сахар молочный) — 150 мг; МКЦ — 80 мг; касторовое масло — 6 мг	
оболочка: Селекоат AQ-01812 (гипромеллоза — гидроксипропилметилцеллюлоза, макрогол	

400 — полиэтиленгликоль 400, макрогол 6000 — полиэтиленгликоль 6000, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель хинолиновый желтый)	
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота)	600 мг
вспомогательные вещества: кальция стеарат; крахмал картофельный; кремния диоксид коллоидный (аэросил); кроскармеллоза натрия (примеллоза); лактоза (сахар молочный); касторовое масло; повидон (коллидон 30); МКЦ	
оболочка пленочная: Селекоат AQ-01812 (гипромеллоза — гидроксипропилметилцеллюлоза, макрогол — полиэтиленгликоль 400, макрогол 6000 — полиэтиленгликоль 6000, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель хинолиновый желтый)	
Раствор для инфузий	1 мл
активное вещество:	
тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота)*	12 мг
вспомогательные вещества: меглюмин (N-метил-D-глюкамин) — 15 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 400) — 30 мг; повидон (коллидон® 17PF или пласдон C15) — 10 мг; вода для инъекций — до 1 мл	
показатели: теоретическая осмолярность — 269 мосмоль/л	
* активным веществом является меглюминовая соль тиоктовой кислоты, получаемая из тиоктовой кислоты и меглюмина	

Описание:

Таблетки 300 мг: покрытые оболочкой светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклой формы.

Таблетки 600 мг: покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, овальные. На изломе: светло-желтого цвета.

Раствор для инфузий: прозрачный светло-желтый или светло-желтый с зеленоватым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — нейротрофическое, антиоксидантное, метаболическое.

Фармакодинамика

Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) — эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы), в организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. В качестве кофермента митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. По характеру биохимического действия близка к витаминам группы В. Улучшает трофику нейронов. Оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие. Способствует снижению содержания глюкозы в крови и увеличению содержания гликогена в печени, а также снижению инсулинорезистентности. Участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, стимулирует обмен холестерина, улучшает функцию печени.

Дополнительно для раствора для инфузий

Включение в состав раствора тиоктовой кислоты меглюмина, имеющего нейтральную реакцию, позволяет уменьшить выраженность побочных реакций.

Показания к применению:

Диабетическая полиневропатия.

Относится к болезням:

- Полиневропатия

Противопоказания:

Беременность, период лактации (грудное вскармливание), повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте.

Способ применения и дозы:

При приеме внутрь разовая доза составляет 600 мг.

В/в (струйно медленно или капельно) вводят по 300-600 мг/сут.

Побочное действие:

После в/в введения возможны диплопия, судороги, точечные кровоизлияния в слизистые и кожу, нарушение функции тромбоцитов; при быстром введении - повышение внутричерепного давления.

При приеме внутрь возможны диспептические явления (в т.ч. тошнота, рвота, изжога).

При приеме внутрь или в/в - аллергические реакции (крапивница, анафилактический шок); гипогликемия.

Передозировка:

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.

В случае острой передозировки (при применении 6–40 г для взрослого или более 50 мг/кг для ребенка) могут отмечаться серьезные признаки интоксикации (генерализованные судорожные припадки; выраженные нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактат-ацидозу; гипогликемическая кома; тяжелые нарушения свертываемости крови, приводящие иногда к фатальному исходу), необходима немедленная госпитализация.

Лечение: симптоматическое, при необходимости — противосудорожная терапия, меры по поддержанию жизненно важных функций. Специфического антидота к препарату нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Прием тиоктовой кислоты противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания (из-за отсутствия достаточного опыта применения).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина.

Тиоктовая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует применять одновременно с препаратами, содержащими металлы (например препараты железа, магния, кальция), а также молочными продуктами (из-за содержания в них кальция); интервал между приемом таких препаратов и тиоктовой кислотой должен составлять не менее 2 ч.

При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться.

Усиливает противовоспалительное действие ГКС.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

Инфузионный раствор тиоктовой кислоты несовместим с раствором декстрозы, раствором Рингера и растворами, реагирующими с дисульфидными и SH-группами; этанолом.

Особые указания и меры предосторожности:

При одновременном применении возможно усиление гипогликемического действия инсулина и пероральных гипогликемических средств.

При одновременном применении с цисплатином возможно уменьшение его эффективности.

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