

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА АЛЬФА-ЛИПОН

Состав:

действующее вещество: thioctic acid;

1 таблетка содержит альфа-липоевой (тиоктовой) кислоты 300 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный; *оболочка:* смесь для пленочного покрытия Opadry II Yellow (алюминиевые лаки индигодин (E 132) и желтый закат FCF (E 110), гидроксипропилметилцеллюлоза, лактозы моногидрат, полиэтиленгликоль, хинолиновый желтый (E 104), титана диоксид (E 171), триацетин).

Лекарственная форма.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы.
Код АТС А16А Х01.

Клинические характеристики.

Показания.

Полинейропатии различного генеза (диабетическая полинейропатия, алкогольная полинейропатия), при хронических гепатитах и циррозе печени.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к альфа-липоевой кислоте или другим компонентам лекарственного средства.

Способ применения и дозы.

Препарат принимают в суточной дозе 600 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки. Препарат принимают, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Одновременное употребление еды может повлиять на всасывание лекарственного средства, поэтому важно таблетки принимать за 30 минут до завтрака. Рекомендовано принимать препарат утром. Лечение длится 2-4 месяца. В случае необходимости курсы лечения препаратом можно проводить дважды в год. Поскольку диабетическая полинейропатия — хроническое

заболевание, может понадобиться длительная терапия.

При тяжелой диабетической полинейропатии применению таблеток предшествует инфузионная терапия препаратами тиоктовой кислоты в течение 10–20 дней.

Побочные реакции.

Побочные реакции классифицированы по частоте их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $1/10$ до $1/100$), нечасто (от $1/1000$ до $1/100$), редко (от $1/10\ 000$ до $1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Со стороны нервной системы: очень редко — изменение или нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны пищеварительного тракта: очень редко — тошнота, рвота, боль в животе и гастроинтестинальная боль, диарея.

Нарушения метаболизма: очень редко — снижение уровня сахара в крови. Были сообщения о симптомах гипогликемических состояний — головокружения, повышенное потоотделение, головная боль и нарушения зрения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко — аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, зуд).

Другие: частота неизвестна — затрудненное дыхание, экзема.

Передозировка.

Симптомы: тошнота, рвота, головная боль. При передозировке или подозрении на тяжелое косвенное действие необходимо немедленно прекратить прием препарата.

После случайного приема или при попытке самоубийства с пероральным применением тиоктовой кислоты в дозах от 10 до 40 г в комбинации с алкоголем наблюдались значительные интоксикации, в некоторых случаях с летальным исходом. На начальном этапе клиническая картина интоксикации может проявляться в психомоторном возбуждении или в нарушении сознания. В дальнейшем возникают генерализованные судороги и лактатацидоз. Как последствия интоксикации высокими дозами тиоктовой кислоты были описаны гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминированное внутрисосудистое коагулирование (ДВС-синдром), угнетение функции костного мозга и полиорганная недостаточность.

Лечение. Даже при подозрении на сильную интоксикацию препаратом Альфа-липон (например, прием свыше 20 таблеток по 300 мг для взрослых или доза свыше 50 мг/кг веса тела для ребенка) рекомендуется срочная госпитализация с проведением общетерапевтических мер по детоксикации (например, индукция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля). Лечение генерализованных судорог, лактатацидоза и других следствий интоксикации, угрожающих жизни, следует выполнять в соответствии с

принципами современной терапии и должно быть симптоматическим. До этого времени не подтверждена эффективность применения гемодиализа, гемоперфузии или методов фильтрации с принудительным выведением тиоктовой кислоты.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение тиоктовой кислоты во время беременности не рекомендуется из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Данных о переходе тиоктовой кислоты в грудное молоко нет, поэтому применять ее в период кормления грудью не рекомендуется.

Дети. Опыта клинического применения препарата детям нет, поэтому препарат не следует назначать этой возрастной категории.

Особенности применения.

При лечении больных сахарным диабетом необходимо контролировать уровень сахара в крови. В отдельных случаях необходимо скорректировать дозы сахароснижающих средств для предотвращения гипогликемии.

Регулярное употребление алкоголя является значительным фактором риска развития и прогрессирования полинейропатии и может препятствовать успеху в лечении.

В начале лечения полинейропатии возможно кратковременное усиление парестезии вследствие регенерационных процессов в нервных волокнах.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять больным с такими редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или синдром недостаточности всасывания глюкозы-галактозы. Краситель Е 110, входящий в состав оболочки таблетки, может вызывать аллергические реакции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Данные отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат может снижать эффективность цисплатина при одновременном применении.

Альфа-липоевая кислота может связывать металлы. Поэтому ее не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препаратами железа, магния, молочными продуктами, поскольку они содержат кальций).

Если Альфа-липон принимать за 30 минут до завтрака, то препараты, которые

содержат железо или магний, можно принимать в обед или вечером.

Возможно усиление гипогликемического эффекта при применении инсулина или пероральных сахароснижающих средств. Поэтому необходим постоянный контроль за уровнем сахара в крови, особенно на начальной стадии назначения альфа-липоевой кислоты. В некоторых случаях необходимым является уменьшение дозы инсулина или пероральных сахароснижающих препаратов.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Альфа-липоевая кислота — это витаминоподобное вещество, образующееся эндогенным путем. Она выполняет коферментную функцию в окислительном декарбоксилировании кетокислот, принимает участие в регулировании липидного, углеводного и холестерина обмена. Улучшает функцию печени благодаря гепатопротекторному и дезинтоксикационному действию. Суть действия альфа-липоевой кислоты при сахарном диабете заключается в уменьшении перекисного окисления липидов в периферических нервах, улучшении эндоневрального кровотока, что приводит к увеличению скорости нервной проводимости. Кроме того, альфа-липоевая кислота содействует утилизации глюкозы в мышцах независимо от действия инсулина, увеличению содержания макроэргических соединений в скелетных мышцах больных моторной нейропатией.

Фармакокинетика. Альфа-липоевая кислота после перорального приема быстро и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биотрансформация альфа-липоевой кислоты в организме происходит путем окисления боковых цепей и конъюгации. В системной доступности альфа-липоевой кислоты существуют существенные индивидуальные колебания. Она в значительной мере поддается эффекту «первого прохождения» в печени. Выводится почками преимущественно в форме метаболитов. Период двукратного снижения концентрации ($T_{1/2}$) в сыворотке составляет 10–20 минут.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

