

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.04.2022 № 673
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16244/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.07.2023 № 1220

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО
(TIO-LIPON-NOVOFARM TURBO)

Склад:

діюча речовина: thioctic acid;

1 мл розчину містить 12 мг тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти;

допоміжні речовини: меглюмін, макрогол 300, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин жовтуватого або зеленувато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси. Код АТХ А16А Х01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіоктова (α -ліпоєва) кислота є речовиною, яка синтезується в організмі і виконує роль коензиму в окислювальному декарбоксилуванні α -кетокислот; відіграє важливу роль у процесі утворення енергії в клітині. Сприяє зменшенню рівня цукру в крові та збільшенню кількості глікогену в печінці. Нестача або порушення обміну тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти внаслідок інтоксикацій або надлишкового накопичення деяких продуктів розпаду (наприклад кетонових тіл) призводить до порушення аеробного гліколізу. Тіоктова (α -ліпоєва) кислота може існувати у двох фізіологічно активних формах (окислена та відновлена), яким притаманна антитоксична та антиоксидантна дії. Тіоктова (α -ліпоєва) кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обмінів, поліпшує функцію печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дій). Тіоктова (α -ліпоєва) кислота подібна за фармакологічними властивостями до вітамінів групи В.

Фармакокінетика.

Тіоктова (α -ліпоєва) кислота зазнає значних змін при первинному проходженні через печінку. Спостерігаються значні міжіндивідуальні коливання у системній доступності тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти. Виводиться нирками переважно у вигляді метаболітів. Утворення метаболітів відбувається у результаті окиснення бокового ланцюга та кон'югації. Період напіввиведення тіоктової (α -ліпоєвої) із сироватки крові становить 10–20 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Порушення чутливості при діабетичній полінейропатії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти або до інших компонентів лікарського засобу. Серцева та дихальна недостатність, гостра фаза інфаркту міокарда, гостре порушення мозкового кровообігу, дегідратація, хронічний алкоголізм та інші стани, які можуть призводити до лактоацидозу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіоктова (α -ліпоєва) кислота взаємодіє *in vitro* з іонними комплексами металів (наприклад із цисплатином), тому були повідомлення про зниження ефекту цисплатину при одночасному застосуванні із цим лікарським засобом.

З молекулами цукру (наприклад з розчином фруктози) тіоктова (α -ліпоєва) кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки.

Тіоктова (α -ліпоєва) кислота є хелатором металу, тому її не можна застосовувати разом з металами (препаратами заліза, магнію).

Тіоктова (α -ліпоєва) кислота може посилювати цукрознижувальний ефект інсуліну та інших протидіабетичних засобів, тому показаний регулярний контроль рівня цукру в крові, особливо на початку лікування тіоктовою (α -ліпоєвою) кислотою. В окремих випадках може виникнути необхідність у зниженні дози інсуліну та/або перорального протидіабетичного засобу, щоб запобігти появі симптомів гіпоглікемії.

Попередження: регулярне вживання алкоголю є суттєвим фактором ризику розвитку і прогресування клінічної картини нейропатії і, таким чином, може перешкоджати ефективності лікування. Тому пацієнтам з діабетичною полінейропатією зазвичай рекомендується утриматися від вживання алкоголю. Обмеження вживання алкоголю стосується також перерв між курсами лікування.

Особливості застосування.

При застосуванні лікарського засобу слід використовувати світлозахисні чорні пакети, які одягаються зверху на флакон при введенні лікарського засобу внутрішньовенно.

Залишок лікарського засобу не використовувати.

Головним чинником ефективного лікування діабетичної полінейропатії є оптимальна корекція рівня цукру в крові хворого.

При парентеральному застосуванні лікарського засобу існує ризик виникнення алергічних реакцій, включаючи анафілактичний шок, тому пацієнтів слід перевіряти на наявність таких реакцій. У разі появи таких ознак, як свербіж, нудота, нездужання, слід негайно припинити введення препарату і вжити необхідних лікувальних заходів.

У поодиноких пацієнтів з декомпенсованим або неадекватно контрольованим цукровим діабетом та погіршенням загального стану здоров'я можуть розвинути тяжкі анафілактичні реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу.

При лікуванні хворих на цукровий діабет, особливо на початку лікування, необхідний частий контроль рівня глюкози крові. У деяких випадках необхідно скоригувати дози протидіабетичних засобів для запобігання гіпоглікемії.

Під час лікування полінейропатії завдяки регенераційним процесам можливе короткочасне посилення чутливості, що супроводжується парестезією з відчуттям «повзання мурашок».

Певним обмеженням внутрішньовенного введення препаратів тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти є літній вік (понад 75 років).

При лікуванні тіоктовою (α -ліпоєвою) кислотою повідомлялося про випадки розвитку аутоімунного інсулінового синдрому (АІС). Пацієнти з певним генотипом антигену лейкоцитів людини HLA (лейкоцитарні антигени людини), таким як HLA-DRB1*04:06 та

HLA-DRB1*04:03, більш схильні до розвитку аутоімунного інсулінового синдрому (розлад гормонів, які регулюють глюкозу в крові, з вираженим зниженням рівня цукру в крові) при лікуванні тіоктовою (α -ліпоєвою) кислотою. Алель HLA-DRB1 * 04: 03 (схильність до АІС, співвідношення шансів: 1,6) частіше зустрічається у осіб європеїдної раси (в Південній Європі частіше, ніж в Північній Європі); алель HLA-DRB1 * 04:06 (схильність до АІС, співвідношення шансів: 56,6) виявляється переважно у пацієнтів з Японії і Кореї. При діагностуванні спонтанної гіпоглікемії у пацієнтів, яким застосовують тіоктову (α -ліпоєву) кислоту, слід мати на увазі можливість розвитку аутоімунного інсулінового синдрому.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатнього досвіду застосування препарату у період вагітності або годування груддю, тому його не слід призначати у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Протягом застосування лікарського засобу необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортними засобами і під час занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб вводять безпосередньо з флакона (тобто без розчинника) у вигляді внутрішньовенної краплинної інфузії дорослим у дозі 600 мг на добу (вміст 1 флакона) протягом щонайменше 30 хв.

У зв'язку з тим, що тіоктова (α -ліпоєва) кислота чутлива до дії світла, флакони слід зберігати у картонній упаковці до безпосереднього їх застосування.

На початку курсу лікування препарат вводять внутрішньовенно. Курс лікування – 2–4 тижні.

Для подальшої терапії використовують пероральні форми препаратів тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти у дозі 300–600 мг на добу.

Діти.

Ефективність і безпека застосування лікарського засобу дітям не встановлені, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: можливі нудота, блювання і головний біль. При застосуванні дуже високих доз від 10 до 40 г тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти у поєднанні з алкоголем спостерігається тяжка інтоксикація, що може мати летальний наслідок. Клінічна картина отруєння на початку проявляється психомоторним збудженням або порушенням свідомості і в подальшому протікає з нападами генералізованих судом і розвитком лактоацидозу. Наслідками інтоксикації можуть бути гіпоглікемія, шок, рабдоміоліз, гемоліз, гострий некроз скелетних м'язів, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові, пригнічення кісткового мозку та мультиорганна недостатність.

Лікування. При підозрі на значну інтоксикацію (> 80 мг/кг маси тіла тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти) показана негайна госпіталізація та проведення загальноприйнятих заходів (наприклад, індукція блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля). Лікування нападів генералізованих судом, лактоацидозу та інших наслідків інтоксикацій, що загрожують життю хворого, слід орієнтувати на сучасні принципи інтенсивної терапії та проводити симптоматично. Дотепер даних про доцільність застосування гемодіалізу, методів гемоперфузії або гемофільтрації у рамках форсованого виведення тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти немає.

Побічні реакції.

Класифікація частоти виникнення побічних реакцій: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ — $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ — $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ — $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$; частота невідома: на основі наявних даних визначити частоту неможливо.

З боку імунної системи.

Частота невідома: інсуліновий аутоімунний синдром (див. розділ «Особливості застосування»).

Можуть виникати шкірні алергічні реакції у вигляді висипання, кропив'янки, свербіжжю, екземи, а також системні реакції аж до розвитку шоку.

З боку центральної нервової системи.

Дуже рідко: зміна або порушення смакових відчуттів, головний біль, припливи, підвищена пітливість, запаморочення, порушення зору. Після внутрішньовенного введення тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти спостерігались судоми та двоїння в очах. У більшості випадків усі вказані прояви минають самостійно.

Частота невідома: втрата свідомості, напади.

З боку травного тракту.

В окремих випадках при швидкому внутрішньовенному введенні препарату спостерігались нудота, блювання, діарея, біль у животі, які минали самостійно.

З боку гепатобіліарної системи.

Частота невідома: холестатичний гепатит.

З боку системи кровотворення.

В окремих випадках спостерігались петехіальні крововиливи у слизові оболонки/шкіру, гіпокоагуляція, тромбофлебіт.

Дуже рідко: геморагічні висипання (пурпура), порушення функції тромбоцитів.

Метаболічні порушення.

Дуже рідко: внаслідок покращеного засвоєння глюкози може знижуватися рівень цукру в крові, через що можлива поява подібних до гіпоглікемії симптомів, таких як запаморочення, підвищена пітливість, головний біль, розлади зору.

З боку серцево-судинної системи.

При швидкому внутрішньовенному введенні можливі біль у ділянці серця, тахікардія, що минають самостійно.

Побічні реакції загального характеру та реакції в місці введення.

Часто: після швидкого внутрішньовенного введення можливі підвищення внутрішньочерепного тиску, респіраторний дистрес-синдром, що минають самостійно.

Дуже рідко: у поодиноких випадках повідомлялося про реакції в місці введення та слабкість.

Повідомлення про можливі небажані реакції.

Повідомлення про можливі небажані реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику застосування лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які можливі небажані реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Тіоктова (α -ліпоєва) кислота взаємодіє *in vitro* з іонними комплексами металів (наприклад з цисплатином).

Тіоктова кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки з молекулами цукру (наприклад з розчином фруктози).

Лікарський засіб несумісний з розчинами глюкози, розчином Рінгера, а також із розчинами, що вступають у реакцію з SH-групами або дисульфідними зв'язками.

У разі необхідності тільки сольовий розчин можна використовувати як розчинник для введення розчину лікарського засобу.

Упаковка.

По 50 мл у флаконах; по 1 флакону або 10 флаконів в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 11700, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, б. 38.

Дата останнього перегляду. 05.07.2023 р.