

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.08.2017 № 944
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16244/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО
(ТІО-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 декарбоксілюванні 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 кетонів тіл) призводить до порушення аеробного гліколізу. Тіоктова (α -ліпоєва) кислота може існувати у двох фізіологічно активних формах (окислена та відновлена), яким притаманна антиоксидантна 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 дії). 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 з іонними комплексами металів (наприклад з цисплатином), тому лікарський засіб може знижувати ефект цисплатину. З молекулами цукру тіоктова (α -ліпоєва) кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки. Таким чином, розчин тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти несумісний з розчином глюкози, розчином Рінгера та з розчинами, які можуть вступати в реакцію із сполуками, що мають SH-групи або дисульфідні зв'язки.

Не можна застосовувати разом з препаратами, які містять метали (наприклад препарати заліза, магнію).

Тіоктова (α -ліпоєва) може посилювати цукрознижувальний ефект інсуліну та/або інших протидіабетичних засобів, тому особливо на початку лікування тіоктовою (α -ліпоєвою) кислотою показаний регулярний контроль рівня цукру в крові. Для запобігання появи симптомів гіпоглікемії в окремих випадках може бути потрібне зниження дози інсуліну та/або перорального протидіабетичного засобу.

Етанол зменшує терапевтичну ефективність тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти.

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 терапевтичних заходів.

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

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

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

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

Попередження: регулярне вживання алкоголю є суттєвим фактором ризику розвитку і прогресування клінічної картини нейропатії і може негативно впливати на процес лікування препаратом. Тому пацієнтам з діабетичною полінейропатією зазвичай рекомендується у разі можливості утриматися від вживання алкоголю. Обмеження вживання алкоголю стосується також перерв між курсами лікування.

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 використовувати 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. До цього часу даних про доцільність застосування гемодіалізу, методів гемоперфузії або гемофільтрації у рамках форсованого виведення тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти немає.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: в окремих випадках спостерігалися зміна або порушення смакових відчуттів, головний біль, припливи, підвищена пітливість, утруднене дихання, підвищення внутрішньочерепного тиску, запаморочення, судоми, порушення зору та двоїння в очах. У більшості випадків усі вказані прояви минають самостійно.

З боку травного тракту: в окремих випадках при швидкому внутрішньовенному введенні лікарського засобу спостерігалися нудота, блювання, діарея, біль у животі, які минали самостійно.

З боку системи крові: в окремих випадках спостерігалися петехіальні крововиливи у слизові оболонки/шкіру, порушення функції тромбоцитів, гіпокоагуляція, геморагічні висипання (пурпура), тромбофлебіт.

Метаболічні порушення: внаслідок поліпшеного засвоєння глюкози у деяких випадках може знижуватися рівень цукру в крові, через що можлива поява симптомів, подібних до гіпоглікемії, таких як запаморочення, підвищена пітливість, головний біль, розлади зору.

З боку імунної системи: у поодиноких випадках спостерігалися шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, екзема, а також системні реакції аж до розвитку анафілактичного шоку.

З боку серцево-судинної системи: при швидкому внутрішньовенному введенні можуть спостерігатися біль у ділянці серця, тахікардія, що минають самостійно.

Інші. У поодиноких випадках були повідомлення про реакції у місці введення та слабкість.

Термін придатності. 2 роки.

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

Несумісність.

Розчин тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти несумісний із розчином глюкози, розчином Рінгера та з розчинами, які можуть вступати в реакцію із сполуками, що мають SH-групи або дисульфідні зв'язки. Не можна застосовувати разом з препаратами, що містять сполуки металів (наприклад, препарати заліза, магнію).

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. 15.06.2020.