Инструкция по применению
Берлитион 300 Таблетки покрытые пленочной оболочкой 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тиоктовая кислота
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 300 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Тиоктовая кислота

Состав

1 таб.:Тиоктовая кислота 300 мг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 60 мг, кроскармеллоза натрия - 24 мг, кремния диоксид коллоидный - 18 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 165 мг, повидон (К-30) - 21 мг, магния стеарат - 12 мг.Состав оболочки: Опадрай OY-S-22898 желтый - 12 мг (гипромеллоза - 6.597 мг, титана диоксид (Е171) - 3.9134 мг, натрия лаурилсульфат - 0.7096 мг, парафин жидкий - 0.676 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) -0.075 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) - 0.029 мг, парафин жидкий - 3 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение После приема внутрь тиоктовая (α-липоевая) кислота быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Прием с пищей уменьшает всасывание. Время достижения Cmax - 40-60 мин. Биодоступность - 30%.Vd - около 450 мл/кг. Метаболизм и выведение Обладает эффектом первого прохождения через печень. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгирования.Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся с мочой (80-90%). T1 /2 - 20-50 мин. Общий плазменный клиренс - 10-15 мл/мин.

Показания

диабетическая полиневропатия; алкогольная полиневропатия.

Способ применения и дозы

Внутрь назначают по 600 мг (2 таб.) 1 раз/сут. Таблетки принимают натощак, приблизительно за 30 мин до первого приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Длительность курса лечения определяется врачом индивидуально.

Противопоказания

детский возраст (эффективность и безопасность не установлены); беременность (отсутствует достаточный опыт применения препарата); грудное вскармливание (отсутствует достаточный опыт применения препарата); повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение Берлитион 300 при беременности и в период лактации противопоказано из-за отсутствия достаточных клинических данных, подтверждающих безопасность и эффективность применения препарата у данной категории пациентов.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: возможно (после приема внутрь) - диспепсия, в т.ч. тошнота, рвота, изжога.Со стороны обмена веществ: гипогликемия (в связи с улучшением усвоения глюкозы).Аллергические реакции: в отдельных случаях - крапивница.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

In vitro тиоктовая (α-липоевая) кислота взаимодействует с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином). Поэтому при одновременном приеме возможно уменьшение эффекта цисплатина.После приема препарата Берлитион 300 утром, применять препараты железа, магния, а также употреблять молочные продукты (из-за содержания в них кальция) рекомендуется после обеда или вечером.При одновременном применении этанол и его метаболиты могут снижать терапевтическую активность тиоктовой (α-липоевой) кислоты.При одновременном применении Берлитион 300 усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических средств.

Особые указания

Раствор препарата следует защищать от воздействия света, например, при помощи алюминиевой фольги. Защищенный от света раствор может храниться в течение примерно 6 ч. У больных сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии.Пациентам, принимающим препарат Берлитион 300, следует воздержаться от употребления алкоголя.

Условия хранения

В сухом месте