Инструкция по применению
Октолипен Капсулы 300 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тиоктовая кислота
Количество в упаковке: 1



Описание

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул - порошок светло-желтого или желтого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.

Действующее вещество

Тиоктовая кислота

Состав

Состав на одну капсулу: действующее вещество: тиоктовая кислота (#-липоевая кислота), в пересчете на 100 % вещество - 300 мг, вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат (кальция фосфат двузамещенный) - 23,7 мг, крахмал прежелатинизированный - 21,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,8 мг, магния стеарат - 3,5 мг, капсулы твердые желатиновые - 97,0 мг \[титана диоксид (Е 171) - 2,667 %, хинолиновый желтый (Е 104) - 1,839 %, краситель солнечный закат желтый (Е 110) - 0,0088 %, желатин медицинский - до 100 %\].

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

При приеме внутрь препарат быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, одновременный прием с пищей может снизить абсорбцию препарата. Прием препарата, согласно рекомендациям, за 30 мин до еды, позволяет избежать нежелательного взаимодействия с пищей, т. к. всасывание тиоктовой кислоты на момент приема пищи уже завершено. Максимальная концентрация тиоктовой кислоты в плазме крови достигается через 30 мин после приема препарата и составляет 4 мкг/мл. Тиоктовая кислота обладает эффектом первого прохождения через печень. Абсолютная биодоступность тиоктовой кислоты составляет 20 %. Основные пути метаболизма - окисление и конъюгация. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90 %). Период полувыведения (T1/2) - 25 мин.

Показания

Диабетическая и алкогольная полинейропатия.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь, натощак, за 30 минут до завтрака, не разжевывая, запивая водой. Рекомендуемая доза - 600 мг (2 капсулы) 1 раз в день. В отдельных (тяжелых) случаях лечение начинают с назначения парентеральной формы препарата Октолипен (раствор для инфузий) в течение 2-4-х недель, затем переводят на лечение пероральной формой препарата Октолипен (ступенчатая терапия). Вид и длительность курса лечения определяет врач.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата. Беременность и период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата). Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата во время беременности противопоказано в связи с отсутствием достаточного клинического опыта применения тиоктовой кислоты при беременности. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано ввиду отсутствия данных о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко.

Побочные действия

Частота развития побочных эффектов определена следующим образом: Очень часто: > 1/10, Часто: 1/100, Нечасто: 1/1000, Редко: 1/10000, Очень редко:< 1/10000. Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, очень редко - рвота, боль в области желудка и кишечника, диарея, изменение вкусовых ощущений. Аллергические реакции: очень редко - кожная сыпь, крапивница, зуд, анафилактический шок. Со стороны нервной системы и органов чувств: часто - головокружение. Общего характера: очень редко - из-за улучшения утилизации глюкозы может снизиться уровень глюкозы в крови и могут появиться симптомы гипогликемии (спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения).

Передозировка

Симптомы: В случае приема тиоктовой (#-липоевой) кислоты в дозах 10-40 г могут отмечаться серьезные признаки интоксикации (генерализованные судороги, выраженные нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактоацидозу, гипергликемия, вплоть до гипогликемической комы, тяжелые нарушения свертываемости крови, приводящие иногда к фатальному исходу). При подозрении на существенную передозировку препарата (дозы, равнозначные более 20 капсул для взрослого или более 50 мг тиоктовой кислоты на кг массы тела для ребенка) необходима немедленная госпитализация пациента. Лечение: Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое, при необходимости - противосудорожная терапия, меры по поддержанию функций жизненно-важных органов.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном назначении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина. Тиоктовая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препараты железа, магния, кальция). Согласно рекомендуемому способу применения, препарат Октолипен принимают за 30 минут до завтрака, тогда как препараты, содержащие металлы, следует принимать в обед или вечером. По этой же причине в период лечения рекомендуется употребление молочных продуктов только во второй половине дня. При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральньгх гипогликемических препаратов их действие может усиливаться, поэтому рекомендуется регулярный контроль уровня глюкозы в крови, особенно в начале терапии тиоктовой кислотой. В отдельных случаях допустимо уменьшение дозы гипогликемических препаратов во избежание развития симптомов гипогликемии. Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

Особые указания

При приеме препарата Октолипен следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков, т. к. употребление алкоголя является фактором риска развития полинейропатии и может снизить эффективность лечения. Лечение диабетической полинейропатии должно проводиться на фоне поддержания оптимальной концентрации глюкозы в крови. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами специально не изучалось. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 оС. Хранить в недоступном для детей месте.