Инструкция по применению
Тиолепта Таблетки покрытые оболочкой 300 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: КАНОНФАРМА ПРОДАКШН
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тиоктовая кислота
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 300 мг



Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневато-желтого цвета. На поперечном срезе – светло-желтого цвета.

Действующее вещество

Тиоктовая кислота

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: активное вещество: тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) 300,0 мг; вспомогательные вещества: крахмал картофельныи# 13,7 мг, кремния диоксид коллоидныи# 13,8 мг, кроскармеллоза натрия 24,8 мг, лактозы моногидрат 116,0 мг, кальция стеарат 15,5 мг, повидон К-30 32,6 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 83,6 мг; состав пленочной оболочки: Опадраи# 20А220053 желтыи# 20,000 мг, в том числе: [гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 6,000 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 5,800 мг, краситель железа оксид желтыи# 0,826 мг, краситель солнечныи# закат желтыи# 0,004 мг, тальк 2,000 мг, титана диоксид 5,370 мг].

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, прием одновременно с пищей снижает абсорбцию. Время достижения максимальной концентрации – 40-60 минут. Биодоступность – 30 %. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования. Объем распределения – около 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс – 10-15 мл/мин. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90 %). Период полувыведения – 20-50 мин.

Показания

-диабетическая полинейропатия; -алкогольная полинейропатия.

Способ применения и дозы

Внутрь, натощак, приблизительно за 30 минут до первого приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды по 600 мг (2 таблетки) 1 раз в день. Максимальная суточная доза - 600 мг. Длительность курса лечения определяет врач.

Противопоказания

-повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата; -беременность, период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата); -детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены); -непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Прием тиоктовой кислоты противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания из-за отсутствия достаточного опыта применения.

Побочные действия

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень частые - ≥1/10 назначений (>10 %) частые - от ≥ 1/100 до < 1/10 назначений (>1 % и <10 %) нечастые - от ≥1/1000 до <1 /100 назначений (>0.1 % и <1 %) редкие - от ≥1/10000 до <1/1000 назначений (>0.01 % и <0.1 %) очень редкие - <1/10000 назначений (<0.01 %) Зависимость частоты возникновения побочных эффектов с полом или возрастом не наблюдается. Со стороны иммунной системы Очень редко: системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока). Со стороны нервной системы Очень редко: изменение или нарушение вкусовых ощущений. Со стороны желудочно-кишечного тракта очень редко: тошнота, рвота, боль в животе, диарея. Со стороны кожи и подкожной клетчатки Очень редко: аллергические реакции - крапивница, зуд, экзема, сыпь. Со стороны обмена веществ Очень редко: в связи с улучшением усвоения глюкозы возможно снижение концентрации глюкозы в крови. Это может проявляться симптомами гипогликемии - головокружением, повышенным потоотделением, головной болью, расстройством зрения.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота. Лечение: симптоматическое (включая промывание желудка, прием активированного угля), при необходимости - противосудорожная терапия, меры по поддержанию жизненно важных функций.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина. Тиоктовая кислота связывает металлы, поэтому ее не следует применять одновременно с препаратами, содержащими металлы (например, препаратами железа, магния, кальция), а также молочными продуктами (из-за содержания в них кальция); интервал между приемом таких препаратов и тиоктовой кислоты должен составлять не менее 2 часов. При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться. Усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов. Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты. В случае, если Вы уже принимаете другие препараты или собираетесь их принимать, перед приемом препарата Тиолепта® обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Пациентам, принимающим препарат Тиолепта®, следует воздержаться от употребления алкоголя, т.к. это снижает лечебный эффект и является фактором риска прогрессирования нейропатии. У пациентов с 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. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами, требующими повышенного внимания.концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C во вторичнои# упаковке (пачке картоннои#). Хранить в недоступном для детеи# месте.