**Инструкция по применению**
**Тиолепта Таблетки покрытые оболочкой 600 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: 600 мг
Срок годности: 60.0




## Действующее вещество

Тиоктовая кислота

## Состав

1 таб. тиоктовая кислота 600 мг. Вспомогательные вещества: гипромеллоза - 25 мг, кремния диоксид коллоидный - 25 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 49 мг, лактозы моногидрат - 49 мг, кармеллоза натрия - 16 мг, тальк - 36.

## Форма выпуска

Таблетки

## Фармакокинетика

Всасывание: После приема внутрь тиоктовая кислота быстро и почти полностью всасывается из ЖКТ. При одновременном приеме с пищей абсорбция уменьшается. Время достижения Cmax (4 мкг/мл) - около 30 мин. Биодоступность - 30-60% вследствие эффекта "первого прохождения" через печень. Метаболизм: Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования. Выведение: Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%), в небольшом количестве - в неизмененнном виде. T1/2 составляет 25 мин.

## Показания

— диабетическая полиневропатия — алкогольная полиневропатия.

**Способ применения и дозы**

Назначают внутрь по 600 мг (1 таб.) 1 раз/сут. Таблетки принимают натощак, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Длительность курса лечения составляет 30-60 дней в зависимости от степени тяжести заболевания. Возможны повторения курса лечения 2-3 раза в год.

**Противопоказания**

— беременность — период лактации (грудного вскармливания) — детский возраст до 18 лет — наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция — повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Применение препарата Тиогамма противопоказано при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

**Побочные действия**

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: Очень часто более чем у 1 из 10 проходящих лечение Часто менее чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 проходящих лечение Нечасто менее чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 проходящих лечение Редко менее чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10 000 проходящих лечение Очень редко менее чем у 1 из 10 000, включая отдельные случаи Очень редко (меньше1/10 000) развиваются следующие побочные эффекты: Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, абдоминальная боль, диарея. Аллергические реакции: системные реакции (вплоть до развития анафилактического шока), кожная сыпь, крапивница, зуд. Со стороны ЦНС: изменение или нарушение вкусовых ощущений. Со стороны эндокринной системы: в связи с улучшением усвоения глюкозы возможно снижение концентрации глюкозы в крови. При этом могут возникнуть симптомы гипогликемии - головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения.

**Передозировка**

Симптомы: тошнота, рвота, головная боль. В случае приема от 10 до 40 г тиоктовой кислоты в сочетании с алкоголем наблюдались случаи интоксикации, вплоть до летального исхода. Симптомы острой передозировки: психомоторное возбуждение или помрачение сознания, как правило, с последующим развитием генерализованных судорог и формированием лактоацидоза. Также описаны случаи гипогликемии, шока, рабдомиолиза, гемолиза, диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, угнетения костного мозга и мультиорганной недостаточности. Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие ГКС. 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, препаратами железа, магния, кальция) - интервал между приемами должен составлять не менее 2 ч. При одновременном применении тиоктовой кислоты и инсулина или пероральных гипогликемических препаратов их действие может усиливаться. Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

**Особые указания**

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы или дефицитом глюкозо-изомальтазы не должны принимать препарат Тиогамма. Пациентам с сахарным диабетом в период лечения препаратом Тиогамма, особенно в начале терапии, необходимо осуществлять контроль уровня глюкозы в крови. В некоторых случаях может потребоваться коррекция дозы инсулина или перорального гипогликемического препарата во избежание развития гипогликемии. Пациентам, принимающим препарат Тиогамма, следует воздерживаться от употребления алкоголя. Потребление алкоголя во время терапии препаратом Тиогамма снижает лечебный эффект и является фактором риска, способствующим развитию и прогрессированию невропатии. 1 таблетка препарата Тиогамма 600 мг содержит менее 0.0041 ХЕ. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Прием препарата Тиогамма не влияет на способность к управлению транспортными средствами и на работу с другими механизмами.

**Условия хранения**

В сухом месте