

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОКТОЛИПЕН®

Регистрационный номер: ЛСР-002211/07

Торговое название: Октолипен®

Международное непатентованное или группировочное название: Тиоктовая кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Активное вещество: тиоктовая кислота (α -липоевая кислота) – 300 мг

Вспомогательные вещества:

Кальция фосфат двузамещенный (кальция гидрофосфат), крахмал прежелатинизированный, аэросил (кремния диоксид коллоидный), магния стеарат для фармацевтической промышленности.

Состав капсулы:

корпус и крышечка – желатин медицинский, титана диоксид (E 171), хинолиновый желтый (E 104), краситель солнечный закат желтый (E 110).

Описание

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 0 желтого цвета.

Содержимое капсул – порошок светло-желтого или желтого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: A05BA

Фармакологические свойства

Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) – эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы), в организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. В качестве коэнзима митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. Способствует снижению концентрации глюкозы в крови и увеличению содержания гликогена в печени, а также преодолению инсулинорезистентности. По характеру биохимического действия близка к витаминам группы В. Участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, стимулирует обмен холестерина, улучшает функцию печени. Оказывает гепатопротекторное, гипополипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие. Улучшает трофику нейронов и аксональную проводимость, уменьшает проявления диабетической и алкогольной полинейропатии.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полно всасывается, прием одновременно с пищей снижает абсорбцию. Биодоступность – 30-60 % вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Время достижения максимальной концентрации в плазме (T_{Cmax}) – 25-60 мин. Метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90 %). Период полувыведения – 20-50 мин. Общий плазменный клиренс – 10-15 мл/мин.

Показания к применению

- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены);
- беременность и период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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

Побочные явления

Возможны аллергические реакции: крапивница, системные аллергические реакции (вплоть до развития анафилактического шока).

Возможно развитие симптомов гипогликемии (в связи с улучшением усвоения глюкозы).

При приеме внутрь возможны диспепсические явления, в том числе тошнота, рвота, изжога.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с инсулином и другими пероральными гипогликемическими средствами наблюдается усиление гипогликемического эффекта.

После утреннего приема тиоктовой кислоты принимать препараты железа, магния, а также употреблять молочные продукты (из-за содержащегося в них кальция) рекомендуется после обеда или вечером.

Этанол снижает терапевтическую эффективность тиоктовой кислоты.

Особые указания

У больных сахарным диабетом, особенно в начале лечения, необходим частый контроль концентрации глюкозы в крови. В отдельных случаях требуется снижение дозы гипогликемических средств.

Во время лечения необходимо строго воздерживаться от употребления алкоголя, так как при воздействии алкоголя терапевтический эффект тиоктовой кислоты ослабляется.

Форма выпуска

Капсулы по 300 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.

3 или 6 контурных упаковок с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru