

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиокта, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит в качестве действующего вещества 600,0 мг тиоктовой кислоты. Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтовато-зеленого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Лечение симптомов периферической (сенсорно-моторной) диабетической полинейропатии.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Рекомендуемая доза — 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой (эквивалентно 600 мг тиоктовой кислоты) один раз в сутки приблизительно за 30 минут до первого приема пищи.

##### Особые группы пациентов

##### *Дети и подростки*

Не следует назначать препарат Тиокта детям и подросткам ввиду отсутствия клинических данных по эффективности и безопасности применения тиоктовой кислоты у данной группы пациентов.

##### Способ применения

Препарат принимают натощак, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. Сочетание с приемом пищи может снизить всасывание тиоктовой кислоты, поэтому рекомендуется принимать всю суточную дозу за 30 минут до завтрака, особенно пациентам с признаками замедленного пищеварения.

При тяжелых симптомах периферической (сенсорно-моторной) диабетической полинейропатии рекомендуется парентеральная терапия.

##### Продолжительность лечения

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально (ввиду того, что диабетическая нейропатия является хроническим заболеванием, возможно, потребуются длительное лечение).

#### 4.3. Противопоказания

— Гиперчувствительность к тиоктовой кислоте и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

После применения лекарственного препарата Тиокта может ощущаться измененный запах мочи, не имеющий клинического значения.



2004Б-2020

Во время лечения тиоктовой кислотой сообщалось о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС). Пациенты с некоторыми аллелями, например, HLA-DRB1\*04:06 и HLA-DRB1\*04:03, более подвержены развитию АИС при приеме тиоктовой кислоты. Аллель HLA-DRB1\*04:03 (предрасположенность к АИС, отношение шансов: 1,6) чаще встречается у лиц европеоидной расы (в Южной Европе чаще, чем в Северной Европе). Аллель HLA-DRB1\*04:06 (предрасположенность к АИС, отношение шансов: 56,6), в основном, обнаруживается у лиц из Японии и Кореи.

АИС следует учитывать при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, получающих тиоктовую кислоту.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Тиоктовая кислота образует комплексы с ионами металлов. При одновременном приеме препарата Тиокта с цисплатином эффект последнего снижается. Тиоктовая кислота является хелатором металлов, поэтому ее не следует принимать одновременно с соединениями металлов (препаратами железа, магния, с молочными продуктами, так как они содержат кальций). Если суточную дозу Тиокты принимать за 30 минут до завтрака, то препараты железа или магния следует принимать в обед или вечером.

Тиоктовая кислота образует труднорастворимые комплексы с молекулами сахара.

При приеме Тиокты у больных сахарным диабетом возможно усиление гипогликемизирующего действия инсулина и пероральных противодиабетических средств, поэтому рекомендуется тщательный контроль уровня сахара в крови, особенно на начальной стадии лечения. Во избежание развития симптомов гипогликемии в отдельных случаях может понадобиться снижение дозы инсулина или пероральных противодиабетических средств.

Регулярное употребление алкоголя является существенным фактором риска развития и прогрессирования клинической картины нейропатии и поэтому может отрицательно влиять на процесс лечения препаратом Тиокта. Пациентам с диабетической полинейропатией рекомендуется воздержаться от употребления алкоголя. Ограничение употребления алкоголя касается также перерывов между курсами лечения.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Фертильность

Исследования тиоктовой кислоты не выявили влияния на фертильность.

##### Беременность

Исследования на животных не выявили прямых или косвенных неблагоприятных последствий для здоровья, связанных с репродуктивной токсичностью (см. раздел 5.3). Лекарственный препарат Тиокта следует применять во время беременности только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

##### Лактация

Неизвестно, выделяются ли тиоктовая кислота или ее метаболиты с грудным молоком.

Необходимо принять решение о том, следует ли прервать грудное вскармливание или следует отменить лечение с учетом как пользы грудного вскармливания для ребенка, так и пользы терапии для женщины.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Тиоктовая кислота может влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При возникновении нежелательных реакций, таких как головокружение или другие расстройства центральной нервной системы, следует избегать деятельности, требующей повышенного внимания – например, участие в дорожном движении и управление механизмами или опасными инструментами.



#### 4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам и по частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения иммунной системы: очень редко – аллергические реакции (такие как сыпь, крапивница и зуд), частота неизвестна – аутоиммунный инсулиновый синдром (см. раздел 4.4).

Нарушения метаболизма и питания: очень редко – гипогликемия\*.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – чувство головокружения\*, очень редко – нарушения вкуса, головная боль, гипергидроз.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – нарушения зрения\*.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, очень редко – рвота, боли в желудочно-кишечном тракте, диарея.

\*Благодаря улучшению утилизации уровень глюкозы в крови может падать (очень редко). Описаны симптомы, подобные гипогликемии с головокружением, потливостью, головными болями и нарушениями зрения.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

При передозировке могут возникнуть тошнота, рвота, головная боль.

При случайном или с целью суицида приеме внутрь дозы от 10 г до 40 г тиоктовой кислоты вместе с алкоголем может развиваться тяжелая интоксикация, иногда с летальным исходом.

На начальном этапе клиническая картина интоксикации может проявляться психомоторным возбуждением или нарушением сознания, в дальнейшем возникают генерализованные судороги и лактоацидоз. После приема больших доз тиоктовой кислоты могут развиваться гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови (ДВС-синдром), депрессия костного мозга и полиорганная недостаточность.

##### Лечение

При малейших опасениях по поводу вероятной интоксикации лекарственным препаратом (например, более 10 таблеток, содержащих 600 мг тиоктовой кислоты, для взрослых и более 50 мг/кг массы тела для детей) показана немедленная госпитализация с проведением общетерапевтических мероприятий по детоксикации (например, искусственное вызывание рвоты, промывание желудка, прием активированного угля и т.п.). Лечение генерализованных судорог, лактоацидоза и других последствий интоксикации, угрожающих жизни, следует выполнять согласно принципам современной интенсивной



20045-2020

терапии. Преимущества применения гемодиализа, гемоперфузии или методов фильтрации с принудительным выведением тиоктовой кислоты в настоящее время не подтверждены.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ. Прочие препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Код АТХ: A16AX01.

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тиоктовая кислота – эндогенный антиоксидант, который выполняет функцию коэнзима в окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. При сахарном диабете в результате гипергликемии повышается содержание конечных продуктов гликозилирования. Этот процесс способствует уменьшению эндоневрального кровотока и развитию эндоневральной гипоксии. При этом, наряду с повышением продукции свободных радикалов уменьшается содержание антиоксидантов, в частности глутатиона. В исследованиях на крысах с стрептозотоцин-индуцируемым диабетом было показано, что тиоктовая кислота уменьшает образование конечных продуктов гликозилирования, улучшает эндоневральный кровоток, повышает уровень физиологических антиоксидантов, таких как глутатион. Эти экспериментальные данные свидетельствуют о том, что назначение тиоктовой кислоты может приводить к улучшению функционального состояния периферических нервных волокон. В клинических исследованиях у пациентов с диабетической полинейропатией назначение тиоктовой кислоты приводило к уменьшению сенсорных нарушений, сопровождающих диабетическую полинейропатию, таких как дизестезии, парестезии, боль, онемение.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### Абсорбция

Тиоктовая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта после приема внутрь.

#### Распределение

Тиоктовая кислота обладает эффектом первого прохождения через печень. Абсолютная биодоступность при пероральном приеме составляет приблизительно 20-30%. Период полувыведения тиоктовой кислоты составляет около 25 минут.

#### Биотрансформация

Относительная биодоступность при пероральном приеме твердой лекарственной формы составляет более 60% по сравнению с пероральным приемом раствора. Максимальная концентрация в плазме крови, измеренная примерно через 0,5 часа после приема внутрь 600 мг тиоктовой кислоты, составляет приблизительно 4 мкг/мл. Метаболизм происходит, главным образом, вследствие окисления боковой цепи ( $\beta$ -окисление) и/или путем S-метилирования.

#### Элиминация

При использовании радиоактивной метки в экспериментальных исследованиях на животных (крысы, собаки) доказано, что 80-90% вещества выводится почками в виде метаболитов. У людей только небольшое количество тиоктовой кислоты выводится с мочой в неизмененном виде.

### 5.3. Данные доклинической безопасности

#### Острая и хроническая токсичность

Профиль токсичности характеризуется симптомами, которые в равной степени влияют на вегетативную и центральную нервную систему (см. раздел 4.9). После повторного введения токсических доз было обнаружено, что органами-мишенями являются печень и почки.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



2004Б-2020

**Генотоксичность и канцерогенность**

Исследования мутагенного потенциала не выявили каких-либо признаков генных или хромосомных мутаций.

Исследование канцерогенности при пероральном приеме не выявило признаков онкогенного действия тиоктовой кислоты. Результаты исследования, в ходе которого изучалась канцерогенность тиоктовой кислоты с применением N-нитрозодиметиламина (NDEA), были отрицательными.

**Репродуктивная токсичность**

Тиоктовая кислота не оказывала влияния на фертильность крыс и раннее эмбриональное развитие при максимальной пероральной дозе 68,1 мг/кг.

После внутривенного введения тиоктовой кислоты самкам кроликов в дозах, токсичных для материнского организма, не обнаружено аномалий развития.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Магния стеарат

Гипромеллоза

Гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная

**Оболочка таблетки**

Гипромеллоза

Титана диоксид

Макрогол 6000

Хинолиновый желтый Е 104

Индигокармин Е 132

Тальк

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности**

2 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 60 или 100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, во флаконах пластмассовых.

Каждый флакон пластмассовый вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

**6.7. Условия отпуска из аптек**

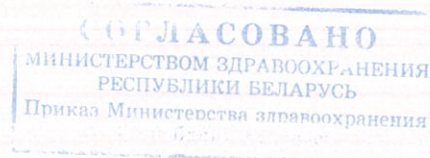
По рецепту врача.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22





Телефон/факс: +375-17-309-44-88

E-mail: ft@ft.by

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 28.10.2014

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 30.01.2020

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь.