

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ИНСУЛИПОН**  
**INSULIPON**

*ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ*

Инсулипон, Insulipon

*МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ*

Тиоктовая кислота, Thiocitic acid

*ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА*

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Описание:* продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желто-зеленого цвета.

*СОСТАВ*

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

*Активное вещество:* тиоктовая кислота 300 мг или 600 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, симетикон, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, магния стеарат.

*Состав оболочки:* Опадри® 200 Optimized Performance Coating 200F210038 зеленый (поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид, макрогол, сополимер метакриловой кислоты, хинолин желтый алюминиевый лак, индигокармин алюминиевый лак, натрия бикарбонат).

*КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ* A16AX01

*ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА*

Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний пищеварительного тракта и метаболических расстройств. Тиоктовая кислота.

*ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА*

*ФАРМАКОДИНАМИКА*

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота - витаминоподобный эндогенный антиоксидант с коэнзимными свойствами. В организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот.

Способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови и увеличению концентрации гликогена в печени, также снижает инсулинорезистентность, участвует в регулировании углеводного и липидного обменов, стимулирует обмен холестерина.

Благодаря своим антиоксидантным свойствам, тиоктовая кислота защищает клетки от повреждения их продуктами распада, уменьшает образование конечных продуктов прогрессирующего гликозилирования белков в нервных клетках при сахарном диабете, улучшает микроциркуляцию и эндоневральный кровоток, повышает физиологическое содержание антиоксиданта глутатиона. Способствуя снижению концентрации глюкозы в плазме крови, воздействует на альтернативный метаболизм глюкозы при сахарном диабете, снижает накопление патологических метаболитов в виде полиолов, и, тем самым, уменьшает отек нервной ткани. Благодаря участию в метаболизме жиров, тиоктовая кислота увеличивает биосинтез фосфолипидов, в частности, фосфоинозита, благодаря

чему улучшает поврежденную структуру клеточных мембран; нормализует энергетический обмен и проведение нервных импульсов.

Тиоктовая кислота устраняет токсическое влияние метаболитов алкоголя (ацетальдегида, пировиноградной кислоты), уменьшает избыточное образование молекул свободных кислородных радикалов, уменьшает эндоневральную гипоксию и ишемию, ослабляя проявления полинейропатии в виде парестезий, ощущения жжения, боли и онемения конечностей.

Таким образом, тиоктовая кислота оказывает антиоксидантное, нейротрофическое, гипогликемическое действие, улучшает метаболизм липидов.

#### *ФАРМАКОКИНЕТИКА*

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Одновременный прием пищи может снизить всасывание препарата. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови после приема 1 таблетки **Инсулипона** составляет 4 мкг/мл; время ее достижения – 25-30 минут. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Относительная биодоступность **Инсулипона** - более 60%. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) - 25 минут. Основными путями метаболизма являются окисление и конъюгация. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80-90%).

#### *ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ*

- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

#### *СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ*

Таблетки следует принимать натощак, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Прием лекарственного средства во время еды может снизить всасывание  $\alpha$ -липоевой кислоты, поэтому рекомендуется принимать всю суточную дозу за 30 минут до завтрака.

Взрослым назначают по 600 мг  $\alpha$ -липоевой кислоты 1 раз в сутки. Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

#### *ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ*

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата.

#### *ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ*

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом: часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), включая единичные случаи.

*Со стороны ЖКТ:* часто - тошнота; в единичных случаях - желудочно-кишечные нарушения, включая рвоту, боль в животе и гастроинтестинальную боль, диарею.

*Аллергические реакции:* в единичных случаях - аллергические реакции, включая кожные высыпания, крапивницу (уртикарные высыпания), зуд и экзему.

*Со стороны центральной нервной системы:* часто - головокружение; очень редко - изменение или нарушение вкусовых ощущений.

*Метаболические нарушения:* в единичных случаях - снижение уровня глюкозы в крови. Есть сообщения о жалобах, которые свидетельствуют о гипогликемических состояниях, а именно - головокружение, повышенное потоотделение, головная боль и нарушения зрения вследствие улучшения утилизации глюкозы.

#### *ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ*

Употребление алкоголя может снизить эффективность препарата. Поэтому рекомендуется воздержаться от приема алкоголя во время лечения препаратом. У пациентов с сахарным диабетом, особенно в начале лечения, необходим контроль глюкозы в крови, возможна гипогликемия вследствие улучшения утилизации глюкозы. Во время лечения

полинейропатии благодаря регенерационным процессам возможно кратковременное усиление чувствительности, сопровождающееся парестезией с ощущением «ползания мурашек». После применения **Инсулипона** возможен непривычный запах мочи.

### *ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ*

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность (ввиду возможности возникновения таких побочных реакций, как головокружение и нарушение зрения) при управлении транспортными средствами и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

### *ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ*

Применение тиоктовой кислоты в период беременности не рекомендуется из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Данных о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко нет, поэтому применять ее в период кормления грудью не рекомендуется.

### *ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ*

Поскольку данных относительно безопасности и эффективности применения тиоктовой кислоты у детей нет, препарат не рекомендуется назначать пациентам этой возрастной категории.

### *ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ*

Тиоктовая кислота вступает в реакцию с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином), поэтому эффективность цисплатина снижается при одновременном применении с препаратом.

Тиоктовая кислота является хелатором металлов, поэтому ее нельзя применять одновременно с соединениями металлов (препаратами железа, магния, с молочными продуктами, поскольку они содержат кальций). Если суточную дозу препарата принимают за 30 минут до завтрака, то препараты, содержащие железо или магний, следует принимать в обед или вечером.

При применении **Инсулипона** у пациентов с сахарным диабетом возможно усиление гипогликемизирующего действия инсулина и пероральных противодиабетических средств, поэтому, особенно на начальной стадии лечения, рекомендуется тщательный контроль уровня глюкозы в крови. 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 может отрицательно влиять на процесс лечения **Инсулином**. Поэтому пациентам с диабетической полинейропатией обычно рекомендуется по возможности воздерживаться от употребления алкоголя. Ограничение употребления алкоголя касается также перерывов между курсами лечения.

### *ПЕРЕДОЗИРОВКА*

*Симптомы:* в случае приема тиоктовой кислоты в дозе от 10 г до 40 г, особенно в сочетании с алкоголем, наблюдаются такие серьезные признаки интоксикации, как генерализованные судорожные припадки; выраженные нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к молочно-кислому ацидозу; гипогликемическая кома; тяжелые нарушения свертываемости крови, приводящие иногда к фатальному исходу.

*Лечение:* при подозрении на интоксикацию препаратом необходима немедленная госпитализация с проведением общетерапевтических мероприятий по детоксикации

(искусственная рвота, промывание желудка, прием активированного угля и т.п.) и симптоматической терапии.

#### *ФОРМА ВЫПУСКА*

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

10 таблеток в блистере.

3, 6 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

#### *УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ*

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### *СРОК ГОДНОСТИ*

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

#### *УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК*

Отпускается по рецепту.

#### *ПРОИЗВОДИТЕЛЬ*

Владельцем торговой марки и сертификата регистрации является компания  
**«ИНСУФАР ЛАБОРАТОРИС ИЛАЧЛАРЫ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ», ТУРЦИЯ**  
**(“INSUPHAR LABORATORIES İLAÇLARI LİMİTED ŞİRKETİ”, TURKEY).**

Произведено

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

(Багджылар Илчеси, Гюнешли, Эврен Махаллеси, Джами Йолу Джад. №50 К. 1В Земин 4-5-6, Стамбул)

“World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.”, Turkey

(Bağcılar İlçesi, Güneşli, Evren Mahallesi, Cami Yolu Cad. No: 50 K. 1B Zemin 4-5-6, İstanbul).