

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО

Neurolipon-MIP 600 / Невролипон-МІР 600

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество:

1 капсула съдържа 600 mg thioctic acid.

Помощни вещества:

виж б.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За лечение на сензомоторни прояви при диабетна полиневропатия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако няма друго предписание, при тежките диабетни полиневропатии дневната доза е 600 mg тиоктева киселина.

Капсулите Neurolipon-MIP 600 трябва да се приемат на гладно, несдъвкани и с голямо количество вода. Ако се приемат заедно с храна, може да се затрудни резорбцията. Затова особено при пациенти, които освен това са и със забавен пасаж на стомашното съдържимо, е важно лекарството да се приема половин час преди закуска.

При силно изразени неприятни усещания (дизестезии) в началото се препоръчва парентерална терапия.

Тъй като диабетната невропатия е хронично заболяване, може да се наложи Neurolipon-MIP 600 да се приема продължително време.

До момента няма достатъчно клиничен опит от приложение при деца, поради което лекарството не се препоръчва за деца.

4.3 Противопоказания

При известна свръхчувствителност към тиоктева киселина Neurolipon-MIP 600 не трябва да се приема.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

По време на лечението с Neurolipon-MIP 600 пациентът строго трябва да се въздържа от употребата на алкохол, тъй като алкохолът и неговите метаболити намаляват терапевтичното действие на Neurolipon-MIP 600.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13838/14.04.06	
100/07.07.06	<i>[Signature]</i>



4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не е изключено, при едновременна употреба с Neurolipon-MIP 600 да бъде неутрализирано действието на cis-platina.

Може да бъде засилено хипогликемичното действие на инсулина, съотв. на оралните антидиабетни средства. Поради това, особено в началото на терапията, се налага почест контрол на кръвната захар. В отделни случаи за избягване на хипогликемия е необходимо намаляване на дозата на инсулина, съотв. на оралните антидиабетни средства.

4.6 Бременност и лактация

От публикуваните досега резултати за репродуктивната токсичност няма данни за увреждащо плода действие.

Тъй като няма достатъчен опит, доказващ безвредността на лекарството по време на бременност, след настъпването и приложението му трябва да става само по лекарска преценка.

Тъй като няма данни относно преминаването на лекарството в майчиното мляко, трябва да се избягва употребата му по време на кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарството не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи се съобщава за алергични кожни реакции. Въз основа на подобрения глюкозен толеранс в отделни случаи може да се наблюдава спадане на нивото на кръвната захар.

4.9 Предозиране

Съществува случай на летална интоксикация при прием на 40 g тиоктева киселина в комбинация с 2,88 % алкохол. Причинната връзка не е изяснена. Иначе засега не са известни специфични токсични прояви, дължащи се на тиоктева киселина, а и на базата на фармакологичния спектър на лекарството, такива не могат да се очакват.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Тиоктевата киселина е подобно на витамин, но образувано от организма вещество с коензимни функции при окислителното декарбоксилиране на алфа-кетокиселините. При боледуващи от диабет животни тиоктева киселина води до понижаване на кръвната захар и до повишаване на количеството на чернодробния гликоген, което при хора променя концентрацията на пирогроздената киселина в кръвта.

5.2 Фармакокинетични свойства



При орален прием тиоктева киселина се резорбира бързо и почти изцяло. В черния дроб за нея е характерен висок first-pass-ефект. По отношение на бионаличността на тиоктевата киселина съществуват големи индивидуални различия. Чрез окисление на страничната верига и конюгация тиоктевата киселина претърпява биотрансформация и се елиминира предимно чрез бъбреците. Времето на полуживот в серума е 10 до 20 мин.

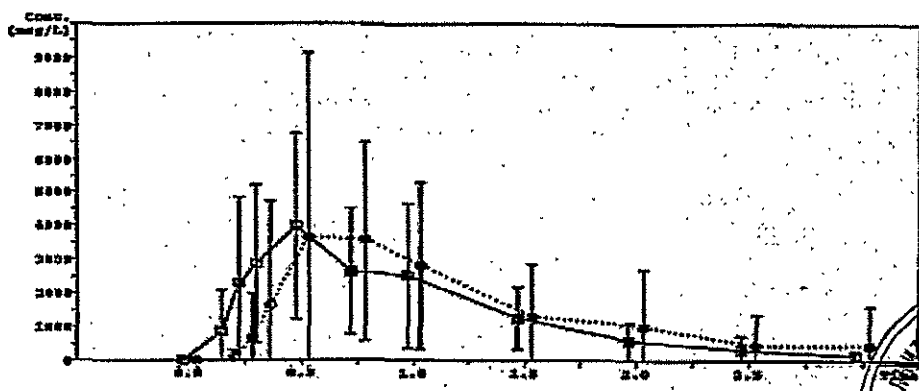
Бионаличност:

Проведено през 1998 година изследване на бионаличността (открито, кръстосано) върху 24 доброволци от мъжки пол (18-45-годишни) показва след еднократен прием на 1 капсула alpha-Vibolex® 600 HRK (отговаря на Neurolipion-MIP 600; съответно на 600 mg тиоктева киселина) в сравнение с референтен продукт Thiostacid HR на Viatris GmbH & Co. KG, следните средни стойности:

Средна аритметична стойност \pm стандартно отклонение	alpha -Vibolex® 600 HRK капсули	Референтен продукт
Максимална концентрация в плазмата C_{max} [$\mu\text{g/l}$]	6.811 \pm 4.476	5.338,6 \pm 2.949,6
Време за достигане на максималната концентрация в плазмата t_{max} [h]	1,40 \pm 1,13	0,72 \pm 0,50
Площ под кривата концентрация-време AUC_0 [$\mu\text{g} \cdot \text{h/l}$]	4.918,9 \pm 1.692,6	4.335,0 \pm 1.508,7

Данни за стойностите като средно аритметични стойности и широчина на полето на разсейване (стандартно отклонение)

Изменение на средната стойност на плазменото ниво в сравнение с референтен продукт, представена като диаграма концентрация-време:



Референтен продукт: —□—
 alpha-Vibolex® 600 HRK капсули: ...○...



5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

При опитните животни острата токсичност е слаба. Леталната доза при плъхове е при бл. 400 mg/kg при интравенозна апликация, при кучета - 400 до 500 mg/kg при орален прием. При кучетата при високи дози се наблюдават повръщане, хиперсаливация и седация. Анте мортем настъпват тонично-клонични гърчове.

Хронична токсичност

Изследвания на хроничната токсичност върху животни не са провеждани.

Мутагенен и канцерогенен потенциал

Не са проведени изследвания по отношение на мутагенен и/или канцерогенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Няма опит от приложение на тиоктевата киселина при хора по време на бременност и лактация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина

Hard fat, Medium-chain triglycerides

Капсулна обвивка

Sorbitol (dry substance from a sorbitol solution 70%, non-cristallising), Glycerol 85%, Gelatin, Titanium dioxide (E 171), Amaranth (E 123).

6.2 Несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Няма.

6.5 Вид и състав на опаковката

Блистери с 10 капсули в картонена кутия

Размери на опаковките:

10 капсули (само като мостра); 30 капсули (3 x 10); 100 капсули (10 x 10)

6.6 Инструкция за използване



Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Serphasaar
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
D-66386 St. Ingbert, Германия
тел. ++49 (0) 6894/971-0
факс ++49 (0) 6894/971-275

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

**9. ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ / НА
ПОДНОВЯВАНЕТО МУ**

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2005 г.

