

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Итилокт® БВ, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: тиоктовая кислота

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Итилокт® БВ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Итилокт® БВ.
3. Прием препарата Итилокт® БВ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Итилокт® БВ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Итилокт® БВ, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Итилокт® БВ является тиоктовая (или альфа-липоевая) кислота, которая также вырабатывается в организме и оказывает влияние на обменные процессы. Тиоктовая (или альфа-липоевая) кислота защищает периферические нервы, уменьшает количество свободных радикалов в клетках (антиоксидантное действие).

Тиоктовая кислота способствует защите клетки от токсического действия свободных радикалов, возникающих в процессе обмена веществ; она также обезвреживает экзогенные токсичные соединения, проникшие в организм. Препарат Итилокт® БВ (быстрого высвобождения) представляет собой оптимизированную лекарственную форму тиоктовой кислоты для перорального применения, которая позволяет избежать высокой вариабельности концентрации тиоктовой кислоты в плазме крови.

#### Показания к применению

Препарат Итилокт® БВ применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при диабетической и алкогольной полинейропатии.

#### Способ действия препарата Итилокт® БВ

Тиоктовая кислота оказывает антиоксидантное действие и повышает концентрацию антиоксиданта глутатиона, что приводит к уменьшению симптомов поражения периферических нервов (полинейропатии), таких как нарушения чувствительности, ощущение жжения, боли и онемения конечностей.

Способствует снижению концентрации глюкозы (гипогликемическое действие) в крови и увеличению содержания гликогена в печени, а также преодолению инсулинорезистентности.

Препарат Итилокт® БВ также оказывает положительное воздействие на печень (гепатопротекторное действие), снижает содержание жировых веществ (липидов) в крови (гиполипидемическое действие), снижает содержание холестерина в крови (гипохолестеринемическое действие), улучшает питание нейронов.

Результатом синергического действия тиоктовой кислоты и инсулина является повышение утилизации глюкозы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Итилокт® БВ

##### Противопоказания

**Не принимайте препарат Итилокт® БВ:**

- если у Вас аллергия на тиоктовую кислоту или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

##### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Итилокт® БВ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Поскольку употребление алкоголя является фактором риска развития и прогрессирования полинейропатии, а также может снизить эффективность лечения тиоктовой кислотой, пациентам следует воздерживаться от употребления алкоголя как во время лечения препаратом, так и в периоды вне лечения.

Тиоктовая кислота способствует снижению концентрации глюкозы, поэтому пациентам с сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно на начальной стадии лечения. При развитии симптомов гипогликемии необходимо немедленно прекратить прием препарата Итилокт® БВ (смотри раздел 4).

Лечение диабетической полинейропатии должно прово-

диться на фоне поддержания оптимальной концентрации глюкозы в крови.

Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию тиоктовой кислоты (смотрите подраздел «Препарат Итилокт® БВ с пищей, напитками и алкоголем»).

При приеме препарата одновременное употребление молочных продуктов не рекомендуется (из-за содержания в них кальция). В период лечения препаратом Итилокт® БВ рекомендуется употребление молочных продуктов только во второй половине дня.

Описаны случаи развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС), во время лечения тиоктовой кислотой, который характеризуется повторяющимися приступами гипогликемии, наличием антител к инсулину и необычайно высокой концентрации инсулина в крови. Возможность появления АИС определяется наличием у пациентов определенных генов (аллелей HLA-DRB1\*04:06 и HLA-DRB1\*04:03). Это следует учитывать, если возникает спонтанная гипогликемия в связи с применением тиоктовой (или альфа-липоевой) кислоты.

#### Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Итилокт® БВ у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

#### Другие препараты и препарат Итилокт® БВ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать такие препараты, как:

- цисплатин (химиотерапевтический препарат для лечения онкологических заболеваний);

- препараты, содержащие металлы (например, препараты железа, магния, кальция). Тиоктовая кислота снижает эффективность препаратов, содержащих металлы, при одновременном применении. Необходимо принимать препарат Итилокт® БВ за 30 минут до завтрака, а препараты железа, магния и кальция в обед или вечером.

- противодиабетические препараты (инсулин и/или другие пероральные лекарственные препараты для лечения диабета), поскольку их эффект снижения концентрации глюкозы (сахара) в крови может быть усилен. По этой причине рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно на начальном этапе терапии препаратом Итилокт® БВ. В отдельных случаях, чтобы избежать развития симптомов гипогликемии, может потребоваться уменьшить дозу инсулина или пероральных противодиабетических препаратов в соответствии с указаниями Вашего врача;

- глюкокортикостероиды (гормональные препараты) – тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие данной группы препаратов.

#### Препарат Итилокт® БВ с пищей, напитками и алкоголем

Одновременный прием пищи может препятствовать всасыванию тиоктовой кислоты, поэтому препарат Итилокт® БВ следует принимать натощак, за 30 минут до завтрака (смотрите раздел 3).

При приеме препарата не рекомендуется употребление молочных продуктов (из-за содержания в них кальция). По этой причине в период лечения тиоктовой кислотой рекомендуется употребление молочных продуктов только во второй половине дня.

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Итилокт® БВ. Алкоголь и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты. Кроме того, алкоголь повышает риск развития и прогрессирования полинейропатии.

#### Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарат Итилокт® БВ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препарата Итилокт® БВ противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Не ожидается, что препарат Итилокт® БВ будет оказывать влияние на способность к деторождению (фертильность).

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние приема тиоктовой кислоты на способность управлять транспортными средствами и механизмами

специально не изучалось. Учитывая возможные нежелательные реакции (головокружение и развитие симптомов гипогликемии), необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### 3. Прием препарата Итилокт® БВ

Всегда принимайте препарат Итилокт® БВ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза:

Взрослые

По 1 таблетке (600 мг) 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции печени не требуется.

#### Путь и (или) способ введения

Внутрь. Препарат принимают натощак, за 30 минут до завтрака, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Если Вы будете принимать препарат Итилокт® БВ во время еды, это будет препятствовать всасыванию тиоктовой кислоты и снижать эффективность препарата.

#### Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяются врачом.

#### Если Вы приняли препарата Итилокт® БВ больше, чем следовало

В случае приема доз от 10 до 40 г тиоктовой кислоты могут отмечаться серьезные признаки передозировки: генерализованные судорожные припадки, нарушения кислотно-щелочного баланса, гипогликемическая кома, серьезные нарушения свертываемости крови.

При подозрении на существенную передозировку препарата (дозы, равнозначные более 10 таблеток для взрослого или более 50 мг/кг массы тела для ребенка) необходима немедленная госпитализация.

Если Вы приняли препарата Итилокт® БВ больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

#### Если Вы забыли принять препарат Итилокт® БВ

Продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### Если Вы прекратили прием препарата Итилокт® БВ

Не прекращайте применение препарата Итилокт® БВ без консультации врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратиться к лечащему врачу или работнику аптеки.

### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Итилокт® БВ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите принимать препарат Итилокт® БВ и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут перечисленные ниже нежелательные реакции, так как Вам может потребоваться медицинская помощь.**

**Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10**

- головокружение;
- тошнота.

**Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000**

- аллергические реакции – кожная сыпь, крапивница, зуд, анафилактический шок;
- из-за улучшения утилизации глюкозы может снизиться концентрация глюкозы в крови и могут появиться симптомы гипогликемии (головокружение, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения);
- изменение вкусовых ощущений;
- рвота, боль в области желудка и кишечника, диарея.

**Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоты возникновения определить невозможно**

- аутоиммунный инсулиновый синдром у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не пере-

численные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1  
Тел.: +7 800 550 99 03  
pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
www.roszdravnadzor.gov.ru

### 5. Хранение препарата Итилокт® БВ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной) (при упаковке в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной).

Храните препарат при температуре не выше 25 °С (при упаковке в контурную ячейковую упаковку из пленки ОПА/Алю/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной или в стеклянный флакон коричневого цвета, укупоренный навинчивающейся крышкой из полиэтилена с вмонтированной съемной капсулой с силикагелем и кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия). Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### Препарат Итилокт® БВ содержит:

Действующим веществом препарата является тиоктовая кислота.

Каждая таблетка препарата содержит 600 мг тиоктовой кислоты.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: гипролоза низкозамещенная, гипролоза, магния стеарат, пленочная оболочка (гипромеллоза, полиэтиленгликоль (макрогол), титана диоксид (E171), тальк, краситель железа оксид желтый (E172)) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

#### Внешний вид препарата Итилокт® БВ и содержимое его упаковки

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) или пленки ориентированный полиамид/алюминиевая фольга/поливинилхлорид (ОПА/Алю/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 таблеток помещают в стеклянный флакон коричневого цвета (III гидролитический класс стекла), укупоренный навинчивающейся крышкой из полиэтилена (наружная часть из полиэтилена высокой плотности, внутренняя часть из полиэтилена низкой плотности) с вмонтированной съемной капсулой с силикагелем и кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация  
ООО «Гротекс»  
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А  
Тел.: +7 812 385 47 87  
Факс: +7 812 385 47 88  
grtx@grotexmed.com  
www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация  
ООО «Гротекс»  
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А  
Тел.: +7 800 700-04-73  
ccc@grotexmed.com

#### Листок-вкладыш пересмотрен:

#### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.