

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ

Берлитион® 600 мг, капсули, меки

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една капсула, мека содржи 600 мг тиоктинска киселина

Ексципиенси со познато дејство: Сорбитол (E420)

За целосна листа на ексципиенси, видете под точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Мека капсула

Розова, издолжена мека желатинска капсула со содржина во облик на жолта паста.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Парестезии кај дијабетично оштетување на нервите (полиневропатија)

Берлитион е индициран кај возрасни.

4.2. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Дневната доза е 1 капсула Берлитион® 600 (еквивалентно на 600 мг тиоктинска киселина), која треба да се зема како единечна доза околу 30 минути пред првиот оброк.

Кај силно изразените парестезии, на почетокот може да се спроведе инфузиска терапија со тиоктинска киселина.

Педијатриска популација

Капсулите Берлитион® 600 не треба да се користат кај деца и адолесценти (види дел 4.3).

Начин на употреба

Берлитион® 600 капсулите треба да се проголтаат цели со доволно течност на празен стомак. Истовременото конзумирање на храна може да ја попречи апсорпцијата. Тоа е особено важно кај пациенти кои имаат продолжено време на празнење на стомакот.

Бидејќи дијабетичната полиневропатија е хронична болест, може да биде потребна долгорочна терапија.

Основа на терапијата на дијабетичната полиневропатија е оптимална контрола на дијабетесот.



4.3. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Пречувствителност на активната супстанција или на било кој од ексципиентите наведени во делот 6.1.

Забелешка:

Кај деца и тинејџери треба да се исклучи можноста од третман со Берлитион® 600 капсули, поради недостиг на клиничко искуство

4.4. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Пријавени се случаи на инсулински автоимунолошки синдром (ИАС) за време на третманот со тиоктинска киселина. Пациентите со хуман леукоцитен антиген генотип како HLA-DRB1 * 04:06 и HLA-DRB1 * 04:03 алели, поверојатно е да развијат ИАС кога се третираат со тиоктична киселина. HLA-DRB1 * 04:03 алел (шанса за подложност на ИАС во сооднос: 1,6) забележан е особено кај белите луѓе, со повисока преваленца во Јужна Европа и HLA-DRB1*04:06 алел (шанса за подложност на ИАС во сооднос: 56,6) особено застапен кај јапонските и корејските пациенти.

ИАС треба да се земе во предвид во диференцијалната дијагноза на спонтанa хипогликемија кај пациенти кои употребуваат тиоктинска киселина (види дел 4.8).

Берлитион® 600 капсули кои содржат сорбитол. Пациенти со ретки наследни проблеми со фруктозна нетолеранција не треба да го земаат овој лек.

4.5. ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИЈА

Губење на дејството на цисплатин при истовремена терапија со капсулите Берлитион® 600.

Тиоктинска киселина е хелатор на метал и според тоа, од основно внимание, не треба да се дава истовремено со метални соединенија (на пример, суплементи на железо, суплементи на магнезиум или млечни производи поради содржината на калциум). Ако целата дневна доза од Берлитион® 600 капсули се зема 30 минути пред појадок, суплементите на железо и магнезиум може да се земат во попладневните часови или навечер.

Може да го зголеми дејството на инсулинот или оралните антидијабетици врз намалувањето на гликозата во крвта. Поради тоа, индицирана е честа проверка на гликозата во крвта, особено во почетната фаза на терапијата со тиоктинска киселина.

Во некои случаи, тоа може да биде потребно да се намали дозата на инсулин или доза на орални антидијабетици за да се избегнат симптомите на ниско ниво на гликоза во крвта.

Забелешка:

Редовното конзумирање на алкохол претставува значителен фактор на ризик за развојот и прогресијата на невропатска клиничка слика и исто така може да го наруши успехот на третманот со Берлитион® 600 капсули. Затоа, секогаш се препорачува пациентите со дијабетична полиневропатија, колку што е можно повеќе да ја избегнуваат употребата на алкохол. Ова се однесува и на интервалите без терапија.

4.6. Бременост и лактација

Плодност

Репродуктивните токсиколошки испитувања не произвеле никакви докази во врска со

влијанието врз плодноста.

Бременост

Студиите со животни не укажуваат на директни или индиректни штетни ефекти во однос на репродуктивната токсичност (види дел 5.3). Капсулите Берлитион® 600 треба да се користат во бременоста само по внимателна проценка на соодносот корист / ризик.

Доење

Не е познато дали тиоктинска киселина или нејзините метаболити се излучуваат во мајчиното млеко. Потребно е да се донесе одлука дали да се прекине доењето или да се прекине терапијата со Берлитион® 600 капсулите, земајќи ја во предвид користа од доењето за детето и користа од терапијата за мајката.

4.7. ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕТО СО МОТОРНИ ВОЗИЛА ИЛИ МАШИНИ

Берлитион® 600 мг капсулите немаат никакво или имаат незабележително влијание врз способноста за управување со моторни возила и машини.

4.8. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

За класификација на несакани дејства се користи следната конвенција:

Многу чести:	$\geq 1/10$
Чести:	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Повремени:	$\geq 1/1,000$ до $< 1/100$
Ретки:	$\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$
Многу ретки:	$< 1/10,000$
Непознато:	не може да се процени според расположивите податоци

Имунолошки нарушувања

Многу ретки: алергиски реакции како што се осип на кожата, уртикарија и чешање

Непознато: инсулински автоимунолошки синдром (види дел 4.4)

Нарушувања на метаболизмот и исхраната

Многу ретки: хипогликемија

Нарушувања на нервиот систем

Чести: вртоглавица

Многу ретки: дисгезија, главоболка, хиперхидроза

Нарушувања на видот

Многу ретки: нарушувања на видот

Гастроинтестинални пореметувања

Чести: гадење

Многу ретки: повраќање, гастроинтестинални болки и дијареа



Општи пореметувања и состојби на местото на администрација

Многу ретки: Нивото на гликоза во крвта може да падне поради подобрување на искористувањето на гликозата. Опишани се поплаки слични на хипогликемија, со вртоглавица, потење, главоболка и визуелни нарушувања.

Известување за сомнителни несакани реакции

Важно е да се пријават сомнителните несакани дејства по одобрувањето на лекот. Овозможува следење на билансот на корист / ризик на лекот. Од здравствените работници се бара да ги пријават сите сомнителни несакани реакции преку националниот систем за следење на несакани дејства

4.9. Предозирање

При предозирање може да дојде до гадење, повраќање и главоболка.

Случаи на сериозна интоксикација, во некои случаи со смртоносен исход, забележани се по случајно или самоубиствено внесување на орални дози помеѓу 10 и 40 гр тиоктична киселина во комбинација со алкохол. Сликата за клиничко труење првично може да се претстави како психомоторен немир или замаглување на свеста и обично е придружена со понатамошна прогресија преку општи конвулзии и формирање на млечна ацидоза. Како последици на интоксикацијата со високи дози на тиоктична киселина забележани се и хипогликемија, шок, рабдомиолиза, хемолиза, дисеминирана интраваскуларна коагулација (ДИК), депресија на коскената срцевина и мултиорганска инсуфициенција.

Терапевтски мерки при интоксикација:

Дури и при сомневање за значителна интоксикација со Берлитион® 600 капсулите (на пр. > 10 меки капсули од 600 мг кај возрасни и > 50 мг / кг телесна тежина кај деца) индициран е прием во болница, без одлагање и институција на мерки според општите принципи за третман на случајна интоксикација (на пример, индуцирано повраќање, гастрична лаважа, активен јаглен итн.). Третманот на генерализираните конвулзии, млечната ацидоза и сите други опасни по живот последици од интоксикација мора да биде насочен кон принципите на модерната интензивна терапија и мора да биде симптоматски. Користа од хемодијализа, хемоперфузија или техники на филтрација за присилната елиминација на тиоктинска киселина во моментот не е потврдена.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

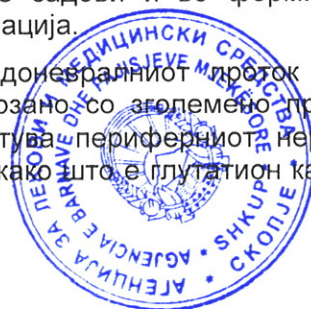
Фармакотерапевтска група: Други лекови за третман на алиментарен тракт и метаболизам

АТС код: A16AX01

Тиоктинска киселина е налик на витамин, но ендогено формирана супстанца со коензимска функција во оксидативната декарбоксилација на α -кето киселините.

Хипергликемијата предизвикана од дијабетес мелитус резултира во врзување на гликозата за матриксните протеини на крвните садови и во формирање на така наречени крајни производи на напредна гликозилација.

Овој процес доведува до намалување на ендоневралниот проток на крв и кон ендоневрална хипоксија / исхемија, што е поврзано со зголемено производство на слободни кислородни радикали, што го оштетува периферниот нерв. Исто така, забележано е намалување на антиоксидансите, како што е глутатион кај периферниот нерв.



Во испитувањата на стаорци, тиоктинска киселина зема активно учество во овие биохемиски процеси, предизвикани од стрептозоцин-индуциран дијабетес, со намалување на формирањето на крајни продукти на напредна гликосилација, подобрување на ендонеуралниот крвен проток и зголемување на физиолошките антиоксидантни нивоа на глутатион. Исто така делува како антиоксидант за слободни радикали на кислород кај дијабетичниот нерв.

Овие ефекти, забележани во експерименталната поставка, сугерираат дека функционалноста на периферните нерви може да се подобри со тиоктинска киселина. Ова се однесува на сензорните нарушувања кај дијабетичната полиневропатија, кои може да се појават како дизестезија и парестезии како што се печење, болка, чувство на вкочанетост и трпнење.

Дополнувајќи ги клиничките сознанија до денес, во симптоматскиот третман на дијабетична полиневропатија со тиоктинска киселина, во мултицентрична, плацебо-контролирана студија спроведена во 1995 година, утврдено е поволното дејство на тиоктинска киселина врз испитаните симптоми на печење, парестезии, чувство на вкочанетост и болка.

5.2. Фармакокинетски својства

Тиоктинска киселина брзо се апсорбира по оралната администрација кај луѓето. Како резултат на нагласениот ефект од прв премин, апсолутната биорасположивост (во споредба со и.в. администрацијата) на тиоктинска киселина администрирана орално, е приближно 20%. Поради брзата дистрибуција низ ткивата, полуживот на тиоктинска киселина во плазмата кај луѓето е приближно 25 минути.

Релативната биорасположивост на тиоктинска киселина при администрација на цврсти дози форми по орален пат е повеќе од 60% во споредба со растворите за пиење. Максималните плазматски нивоа од прикл. 4 μg / мл измерени се приближно 0,5 часа по орална администрација на 600 мг тиоктинска киселина.

Преку радиоактивно означување кај експерименти со животни (стаорец, куче), можно е да се покаже во 80 - 90% дека доминантна е бубрежната патека на екскреција и тоа во форма на метаболити. Кај луѓето, исто така, во урината се наоѓа само мала количина на излачена непроменета супстанција. Биотрансформацијата се одвива претежно преку скратување на оксидативниот страничен ланец (β -оксидација) и / или S-метилација на соодветните тиоли.

Тиоктинска киселина реагира ин витро со метални јонски комплекси (на пример, со цисплатин). Тиоктинска киселина формира умерено-растворливи комплекси со молекулите на шеќер.

5.3. Предклинички податоци за сигурноста на лекот

а) Акутна и хронична токсичност

Профилот на токсичност се карактеризира според симптомите кои влијаат врз вегетативниот нервен систем и централниот нервен систем.

По повторна апликација, понатамошните целни органи на токсичните дози се главно црниот дроб и бубрезите.

б) Мутаген и тумороген потенцијал

Истражувањата за мутаген потенцијал не откриле никакви индикации за генетски или хромозомски мутации. Од студијата за канцерогеност по орална администрација кај стаорци не можеле да се изведат докази за туморогениот потенцијал на тиоктинска киселина. Студијата за испитување на туморогеното влијание на тиоктинска киселина со канцерогениот N-нитрозо-едиторијал (NDEA), се покажа негативна.

в) Репродуктивна токсичност

Тиоктинска киселина нема влијание врз плодноста и раниот ембрионски развој кај стаорци до максимално тестирана орална доза од 68,1 мг / кг. Не се најдени тератогени својства кај зајаци по интравенска инјекција која се протега во опсегот на дози на токсичност кај мајката.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси

Тврди масти
Триглицериди со средна должина на ланецот
Желатин
Течен сорбитол (некристализиран), сува материја
Глицерол
Средства за бојење: титаниум диоксид (Е 171); кармин лак (Е 120).

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3. Рок на употреба

36 месеци.

6.4. Начин на чување

Да не се чува на температура над 25 °С.

6.5. Пакување

Преклопна кутија со блистери направени од транспарентен, цврст ПВЦ филм, запечатен со алуминиумска фолија.

Оригинално пакување со 30 меки капсули.

6.6. Специјални мерки за отстранување и манипулација

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ:

БЕРЛИН-ХЕМИ/ А.МЕНАРИНИ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ СКОПЈЕ
УЛ. МЕТОДИЈА ШАТОРОВ ШАРЛО БР.1/2-15 СКОПЈЕ - КИСЕЛА ВОДА

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ:

11-6382/2

9. ДАТА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

14.11.2019

10. ДАТА НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ



11. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Само на лекарски рецепт



