

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2008-11-24

gk

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neurolipon-MIP 300, 300 mg kapsułki miękkie
Neurolipon-MIP 600, 600 mg kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletkę zawiera:
300 mg kwasu alfa-liponowego (*Acidum alpha-lipoicum*)
lub
600 mg kwasu alfa-liponowego (*Acidum alpha-lipoicum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dolegliwości związane z polineuropatią cukrzycową.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W przypadku dolegliwości spowodowanych polineuropatią cukrzycową zaleca się u osób dorosłych przyjmowanie doustne:

kapsułki miękkie Neurolipon-MIP 300:

Początkowo 1-2 kapsułki dziennie, po wystąpieniu poprawy dawkowanie można zredukować do 1 kapsułki,

kapsułki miękkie Neurolipon-MIP 600:

1 kapsułkę dziennie.

W przypadku silnych dolegliwości spowodowanych ciężką polineuropatią cukrzycową, początkowo można zastosować terapię z podawaniem pozajelitowym.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków, popijając go odpowiednią ilością płynu.

Polineuropatia cukrzycowa jest chorobą przewlekłą, konieczne może być stałe przyjmowanie leku.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy nie może być stosowany w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na kwas alfa-liponowy lub którykolwiek ze składników.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

00-952 Warszawa

ul. Miodowa 14

1

Produkt leczniczy powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u dzieci i młodzieży ponieważ nie przeprowadzono badań klinicznych w tym zakresie.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie kwasu alfa-liponowego może prowadzić do osłabienia skuteczności cisplatyny.

Działanie insuliny lub innych doustnych leków przeciwcukrzycowych może ulec wzmocnieniu przy równoczesnym zażywaniu kwasu alfa-liponowego. Z tego powodu w początkowej fazie leczenia z zastosowaniem kwasu alfa-liponowego zalecana jest częsta kontrola poziomu glukozy we krwi. W indywidualnych przypadkach, w celu zapobiegania zjawisku niedoboru glukozy, konieczna może być redukcja dawki insuliny lub doustnie przyjmowanych leków przeciwcukrzycowych.

Podczas stosowania kwasu alfa-liponowego należy bezwzględnie unikać zażywania alkoholu. Może bowiem nastąpić osłabienie działania leku pod wpływem alkoholu i produktów jego rozkładu.

4.6 Cięża lub laktacja

Nie przeprowadzono badań na temat bezpieczeństwa zastosowania leku podczas ciąży. Dlatego produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży tylko po starannym rozważeniu przez lekarza ryzyka korzyści i zagrożeń.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować kwasu alfa-liponowego, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono niepożądanego wpływu kwasu alfa-liponowego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie obserwowano działań niepożądanych po stosowaniu doustnym kwasu alfa-liponowego.

Znane są działania niepożądane po stosowaniu dożylnym. Następujące zasady zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania działań niepożądanych po stosowaniu dożylnym:

częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

częstość nieznana: plamica, trombocytopatia.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

częstość nieznana: ból głowy, trudności w oddychaniu, pokrzywka lub wyprysk w miejscu dokonania iniekcji, skurcze.

Zaburzenia układu immunologicznego:

częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach przewodu pokarmowego i zaburzeniach metabolizmu.

Kod ATC: A16AX01

Kwas alfa-liponowy wytwarzany jest endogennie przez organizmy wyższe. Jest koenzymem dwóch ważnych dehydrogenaz: pirogronianowej i alfa-ketoglutarowej w procesie dekarboksylacji oksydacyjnej alfa-ketokwasów.

Wykazuje właściwości przeciwutleniające ze względu na łatwość przechodzenia z formy utlenionej (mostek dwusiarczkowy w cząsteczce) do formy zredukowanej dihydro (dwie wolne grupy SH).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas alfa-liponowy po podaniu doustnym u człowieka jest szybko, niemal w pełni wchłaniany. W wątrobie ulega w wysokim stopniu efektowi *first-pass* (efekt pierwszego przejścia). Występują duże wahania osobnicze w systemowej szybkości działania kwasu alfa-liponowego. Kwas alfa-liponowy, poprzez utlenianie łańcucha bocznego i sprzęganie, ulega biotransformacji i jest eliminowany głównie przez nerki. Czas półtrwania w surowicy wynosi 10 do 20 minut.

5.3 Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa

Toksyczność ostra

U zwierząt doświadczalnych stwierdzono niewielki zakres toksyczności ostrej. Dawka śmiertelna dla szczurów wynosi ok. 400 mg/kg po podaniu dożylnym, dla psów 400-500 mg/kg po podaniu doustnym. Wysokie dawki u psów powodowały wymioty, ślinotok i uspokojenie. Przedśmiertnie obserwowano skurcze toniczno-kloniczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tłuszcz utwardzony

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Sorbitol

Gliceryna 85%

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Amarant (E 123)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Opakowanie Neurolipon-MIP 300 zawiera 30 kapsulek miękkich (3 blistry po 10 szt.) lub 100 kapsulek (dziesięć blisterów po 10 szt.).

Opakowanie Neurolipon-MIP 600 zawiera 30 kapsulek miękkich (3 blistry po 10 szt.) lub 100 kapsulek (dziesięć blisterów po 10 szt.).

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MIP Pharma Polska Sp. z o. o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Neurolipon-MIP 300: Pozwolenie nr 11015

Neurolipon-MIP 600: Pozwolenie nr 11016

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Neurolipon-MIP 300: 29.04.2004 r. / 27.04.2006 r.

Neurolipon-MIP 600: 29.04.2004 r. / 27.04.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 15

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15