TIOCTAN® 600

Ácido Tióctico 600 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta - Industria Argentina

COMPOSICIÓN:
Cada comprimido recubierto contiene:
Ácido tióctico 600 mg.
Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Croscarmelosa Sodica, Celulosa Microcristalina pH 200, Dioxido de Silicio Coloidal, Cellactose 80, Estearato de Magnesio, Hipromelosa/Macrogol 400/ Macrogol 8000 (Opadry Clear YS 1-70006)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antioxidante, antineurítico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
El Ácido Tióctico (ácido α-lipoico) interviene en los procesos del metabolismo dañado como una sustancia biológica activa que se presenta naturalmente. El ácido tióctico, para cumplir su efecto, debe ser absorbido y captado por las células para luego experimentar una reducción intracelular a ácido dihidrolipoico. El par rédox ácido α-lipoico/ácido dihidrolipoico (formas oxidada y reducida respectivamente) serán los responsables de ejercer los efectos antioxidantes.

FARMACOCINÉTICA:
Los experimentos realizados con ácido tióctico marcado radiactivamente, indican que el compuesto se absorbe luego de la inyección i.v. o i.m. o después de la administración oral. El 80% de la reactividad administrada se excreta o se encuentra en los tejidos. Este efecto se observó en los animales deprivados de la flora intestinal, a efectos de evitar la posible interacción con la absorción de metabolitos producidos por bacterias.
En el hombre, los niveles plasmáticos que se logran de ácido tióctico tras la administración i.v. u oral (600 mg) oscilan alrededor de 25 mg/ml para ácido tióctico y hasta 145 ng/ml para ácido dihidrolipoico (producto de la reducción del ácido tióctico administrado).
Conversión intracelular del ácido tióctico a ácido dihidrolipoico: el ácido tióctico administrado a una variedad de células y tejidos aparece en el medio como ácido dihidrolipoico. En un estudio reciente se agregó ácido tióctico al medio de cultivo de fibroblastos humanos o de linfocitos T Jurkat en concentraciones de 1 a 4 mM. Las concentra-

desde la sobredosificación, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, se decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, administración de carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después de la administración del carbón activado), hemodiálisis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247
Hospital "Dr. A. Posadas": (01) 4654-6648 / 4658-7777
Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina (UBA): (011) 4962-3822/4263
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN:
Envases por 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:
Conservar en sitio fresco y seco.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 46.357.

Aprobado por Disposición Nº 1700/00.

Megalabs
Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

2005120204 C

ciones tanto de ácido tióctico como de ácido dihidrolipoico en las células y en el medio de cultivo se determinaron por HPLC con detección electroquímica hasta las 2 horas. La concentración intracelular de ácido tióctico en los linfocitos T llegó a 1,5 mM en 10 minutos. Las células también liberaban el ácido dihidrolipoico (DHLA). De esta forma, los efectos tanto del ácido tióctico como del DHLA estarán presentes tanto intracelular como extracelularmente cuando se suministra ácido tióctico solamente. El ácido tióctico administrado exógenamente se elimina sin cambios o en forma de metabolitos por vía biliar y principalmente por vía urinaria. No hay evidencia de acumulación del producto a dosis tan altas como 80 mg/kg de peso.

INDICACIONES:
Polineuropatía diabética. Trastornos de sensibilidad debidos a neuropatías diabéticas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
La dosis a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico. Como posología orientativa se recomienda administrar 600 mg diarios, en una sola toma, sin masticar y con un poco de líquido. Dosis máxima: 1200 mg/día.
Se aconseja ingerir el comprimido recubierto de Tioctan con líquido, sin masticar, en ayunas o media hora antes de las comidas. La administración en forma conjunta con alimentos puede disminuir la biodisponibilidad del ácido tióctico.
Se recomienda en lo posible, administrar la dosis diaria total media hora antes del desayuno. Se desconoce si el ácido tióctico pasa a leche materna.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

ADVERTENCIAS:
Se recomienda concluyentemente no ingerir alcohol, dado que es posible que ocurra un debilitamiento del efecto terapéutico del ácido tióctico a causa del alcohol y sus metabolitos.

PRECAUCIONES:
Interacciones medicamentosas:
Con la administración concomitante de ácido tióctico y cisplatino se observa disminución de la actividad del cisplatino. El efecto de la insulina que reduce el nivel de

glucosa en sangre o bien de los antidiabéticos, puede verse intensificado con la administración concurrente con ácido tióctico. Por tal motivo se recomienda especialmente al comienzo de la terapia realizar un estricto control de los niveles de glucemia. Para evitar los síntomas de hipoglucemia, puede ser indispensable, en casos aislados, reducir la dosis de insulina, o bien la dosis de los antidiabéticos orales.

Efectos teratogénicos:
Por los datos que se dispone de los estudios de toxicidad reproductiva en animales, no puede aportarse información concluyente de la acción del ácido tióctico sobre el feto. Debido a que no hay suficientes experiencias clínicas en mujeres embarazadas, el médico deberá evaluar el beneficio potencial para la madre contra los posibles riesgos para el feto.

Uso en embarazo y lactancia:
No se dispone de datos sobre el pasaje del ácido tióctico a la leche materna. Se recomienda prescindir de la administración del producto durante la lactancia.

Uso en niños:
No se dispone de datos sobre el uso del producto en niños.

REACCIONES ADVERSAS:
Ocasionalmente se han informado cuadros de alergia cutánea. En casos aislados se ha observado descenso del nivel de glucosa en sangre a causa de un aprovechamiento mejorado de la glucosa.
Debido a una mejor utilización de la glucosa puede presentarse en algunos casos un descenso de la glucemia. En casos aislados se han informado trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.
En situaciones particulares pueden presentarse reacciones alérgicas, con eczema, urticaria y prurito. Se han comunicado casos aislados de disminución de los niveles plasmáticos de glucosa y como consecuencia, síntomas de hipoglucemia tales como mareos, sudoración, cefalea y alteraciones visuales.

SOBREDOSIS:
Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo trascurrido