AILEEN®

ACIDO TIOCTICO 600 mg

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico ............................................................... 600 mg.

Excipientes ........................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antioxidante, Antineurítico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

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

Los experimentos realizados con Acido 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 Acido Tióctico tras la administración I.V. u Oral (600 mg) oscilan alrededor de 25 mg/mL para Acido Tióctico y hasta 145 mg/mL para Acido Dihidrolipoico (producto de la reducción del Acido Tióctico administrado). El Acido Tióctico administrado a una variedad de células y tejidos aparece en el medio como Acido Dihidrolipoico. En un estudio reciente se agregó Acido Tióctico al medio de cultivo de fibroblastos humanos o de linfocitos T Jurkat en concentraciones de 1 a 4 mm. Las concentraciones tanto de Acido Tióctico como de Acido 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 Acido Tióctico en los linfocitos T llegó a 1,5 mm en 10 minutos. Las células también liberaban el Acido Dihidrolipoico (DHLA). De esta forma, los efectos tanto el Acido Tióctico administrado exogenamente 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 TERAPEUTICAS:

Tratamiento sintomático de la polineuropatia diabética.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

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 Acido Tióctico con líquido, sin masticar, en ayunas o media hora antes de las comidas. Se recomienda en lo posible, administrar la dosis diaria total media hora antes del desayuno.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Acido Tióctico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Efectos teratógenicos: Por los datos que se dispone de los estudios de toxicidad reproductiva en animales, no puede aportarse información concluyente de la acción del Acido 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 Acido 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 Y EFECTOS COLATERALES:

No se conocen efectos colaterales ocurridos después de ingerir comprimidos que contienen Acido Tióctico. Sin embargo, no se puede excluir que puedan aparecer con los comprimidos los efectos colaterales que han aparecido con la administración endovenosa. Entre los mismos, se pueden mencionar cefaleas y problemas respiratorios. En raros casos, ocurren reacciones alérgicas de la piel.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

El uso concomitante de Acido Tióctico y Cisplatino se observa disminución de la actividad del Cisplatino. El efecto de la insulina que reduce la glucosa en sangre o bien de los antidiabéticos, puede verse intensificado con la administración concurrente con Acido 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. La administración en forma conjunta con alimentos puede disminuir la biodisponibilidad del Acido Tióctico.

SOBREDOSIFICACION:

No se han reportado casos de sobredosis no tratada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCION DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS