

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

Neurolipon-MIP 600, 600 mg, kapsułki miękkie  
*Acidum thiocticum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Neurolipon-MIP 600 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurolipon-MIP 600
3. Jak stosować lek Neurolipon-MIP 600
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neurolipon-MIP 600
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Neurolipon-MIP 600 i w jakim celu się go stosuje**

Lek Neurolipon-MIP 600 występuje w postaci kapsułek miękkich zawierających kwas tioktynowy (inaczej kwas alfa-liponowy). Kwas tioktynowy wytwarzany jest endogennie przez organizmy wyższe, wpływa na procesy metaboliczne zachodzące w organizmie.

Wskazania

Dolegliwości związane z polineuropatią cukrzycową.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurolipon-MIP 600**

##### **Kiedy nie stosować leku Neurolipon-MIP 600**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas tioktynowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Pacjenci ze szczególnym genotypem ludzkich antygenów leukocytarnych (występującym częściej u pacjentów z Japonii i Korei, ale również spotykanym u osób rasy białej) są bardziej podatni na wystąpienie autoimmunologicznego zespołu insulinowego (zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenia glukozy we krwi z widocznym zmniejszeniem tych stężeń) w trakcie leczenia kwasem tioktynowym.

##### **Dzieci i młodzież**

Lek powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u dzieci i młodzieży, ponieważ nie przeprowadzono badań klinicznych w tej grupie pacjentów.

##### **Lek Neurolipon-MIP 600 a inne leki**

Jednoczesne stosowanie kwasu tioktynowego może prowadzić do osłabienia skuteczności cisplatyny.

Działanie insuliny lub innych doustnych leków przeciwcukrzycowych może ulec nasileniu przy równoczesnym stosowaniu kwasu tioktynowego. Z tego powodu w początkowej fazie leczenia z zastosowaniem kwasu tioktynowego zalecana jest częsta kontrola stężenia glukozy we krwi. W indywidualnych przypadkach, w celu zapobiegania niedoborom glukozy, konieczne może być zmniejszenie dawki insuliny lub leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych doustnie.

#### **Stosowanie leku Neurolipon-MIP 600 z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas stosowania kwasu tioktynowego należy bezwzględnie unikać picia alkoholu. Alkohol i jego metabolity osłabiają działanie kwasu tioktynowego

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa stosowania kwasu tioktynowego podczas ciąży. Lek może być stosowany u kobiet w ciąży tylko po starannym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści i zagrożeń.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować kwasu tioktynowego, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Lek Neurolipon-MIP 600 zawiera amarant – barwnik, który może powodować reakcje alergiczne i 72 mg sorbitolu w każdej kapsułce.**

### **3. Jak stosować lek Neurolipon-MIP 600**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli, w dolegliwościach spowodowanych polineuropatią cukrzycową 1 kapsułka na dobę.

W silnych dolegliwościach spowodowanych ciężką polineuropatią cukrzycową, początkowo lekarz może zdecydować o zastosowaniu terapii 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. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie obserwowano działań niepożądanych po stosowaniu doustnym kwasu tioktynowego. Znane są działania niepożądane po stosowaniu dożylnym. Częstość działań niepożądanych po podaniu dożylnym określono następująco:

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

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

częstość nieznana: plamica, trombocytopenia (zaburzenia działania płytek krwi).

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

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

Zaburzenia układu immunologicznego:

częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny (ostra, czasami zagrażająca życiu, uogólniona reakcja alergiczna organizmu), zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenie glukozy we krwi z widocznym zmniejszeniem we krwi tych stężeń (autoimmunologiczny zespół insulinowy).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Neurolipon-MIP 600**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Neurolipon-MIP 600**

- Substancją czynną leku jest kwas tioktynowy
- Pozostałe składniki to: tłuszcz stały, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, sucha substancja otrzymana z sorbitolu ciekłego 70%, niekryształizującego, glicerol 85%, żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), amarant (E 123)

**Jak wygląda lek Neurolipon-MIP 600 i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać kapsułek miękkich.

Kapsułki pakowane są w blistry z folii HPVC/Aluminium.

Opakowanie zawiera 10, 30 lub 100 kapsułek miękkich umieszczonych wraz z ulotką informacyjną w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Orzechowa 5

80-175 Gdańsk

Tel: 58 303 93 62

Fax.: 58 322 16 13  
e-mail: [info@mip-pharma.pl](mailto:info@mip-pharma.pl)

**Wytwórca**  
Chephasaar GmbH  
Mühlstrasse 50  
D-66386 St. Ingbert  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**