



BILETAN® FORTE

ACIDO TIOCTICO 50 mg

Venta bajo receta
Industria Argentina

Inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 2 ml de **Biletan® Forte** contiene:

Acido tioctico50 mg

Excipientes: Alcohol bencílico, Bicarbonato de sodio, Fosfato disódico, Edetato disódico, Bisulfito de sodio, Fosfato monosódico, Agua destilada esterilizadac.s.p

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antioxidante. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo (Código ATC: A16AXO1).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El ácido tioctico (ácido α -lipoico; α -LA) es un cofactor esencial en los complejos multienzimáticos mitocondriales que catalizan la descarboxilación oxidativa de α -cetoácidos tales como piruvato, α -cetoglutarato y α -cetoácidos de cadena ramificada. El ácido tioctico (ácido α -lipoico) y su forma reducida, el ácido dihidrolipoico (DHLA), conforman principalmente un par redox ácido que actúa como un poderoso antioxidante lipofílico y barredor de los radicales libres que participan en el daño celular y tisular de los órganos comprometidos, tal como puede observarse en afecciones como intoxicaciones, trastornos hepáticos de etiología diversas, y cualquier afección que genere daño celular inducido por radicales libres. El ácido tioctico (ácido α -lipoico) interviene en los procesos del metabolismo celular dañado, como una sustancia biológica activa que se presenta naturalmente. El ácido tioctico, debe ser absorbido y captado por las células para luego experimentar una reducción intracelular a ácido dihidrolipoico. Estas formas, oxidada y reducida, serán los responsables de ejercer los efectos antioxidantes. No existe duda que la administración de ácido tioctico con la dieta tiene un efecto general sobre la fisiología corporal. Estudios controlados muestran que es un fármaco efectivo para el tratamiento de la polineuropatía diabética, especialmente del dolor y de las parestesias, incrementando la microcirculación sanguínea endoneural y reduciendo el estrés oxidativo.

FARMACOCINÉTICA

Los experimentos realizados con ácido tioctico marcado radiactivamente indican que el compuesto es bien absorbido luego de la administración I.P., I.M. o después de la administración oral. La administración I.V. del compuesto presenta biodisponibilidad del 100%. El 80% de la radiactividad administrada se excreta o se encuentra en los tejidos. Este efecto se observó en animales privados 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 del ácido tioctico tras la administración I.V. u oral (600 mg) oscilan alrededor de 25 ng/ml para ácido tioctico y hasta 145 ng/ml para ácido dihidrolipoico (producto de la reducción del ácido tioctico administrado). En un estudio reciente, se agregó ácido tioctico al medio de cultivo de fibroblastos humanos o de linfocitos T Jurkat en concentraciones de 1 a 4 mM, tanto de ácido tioctico como de ácido dihidrolipoico en las células y en el medio de cultivo, se determinaron con HPLC con detección electroquímica hasta las 2 horas. La concentración intracelular de ácido tioctico en los linfocitos T llegó a 1,5 mM en 10 minutos. Las células también liberaban el ácido dihidrolipoico en el medio. Los resultados indican que las células normales de mamíferos son capaces de captar el ácido tioctico, de reducirlo a dihidrolipoico (DHLA) y de liberarlo posteriormente. De esta forma, los efectos tanto del ácido tioctico como el del DHLA estarán presentes tanto intracelular como extracelularmente cuando se suministra ácido tioctico solamente. El ácido tioctico 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 de hasta 80 mg/kg.

INDICACIONES

Polineuropatía diabética. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo (Código ATC: A16AXO1).

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis a administrar, dependerá del criterio médico y del cuadro clínico del paciente. Dosis mínima: 50 mg/día. Dosis máxima: 1.200 mg/día. En neuropatía diabética como posología orientativa se recomienda: 4 ampollas (200 mg), tres veces al día por vía endovenosa. Dosis de mantenimiento: 2 ampollas (100 mg), tres veces por vía intravenosa o intramuscular. La inyección debe efectuarse lentamente, sin diluir, mediante vía intramuscular profunda. Evitar la administración intramuscular en lugares repetidos.



La inyección intravenosa debe efectuarse lentamente (menor o igual a 2 ml de solución inyectable por minuto). Si se administra mediante infusión, **debe diluirse exclusivamente con 250 ml de solución fisiológica**. El tiempo de infusión no será menor a los 30 minutos. La solución debe protegerse de la luz. De esta manera, permanece estable por 6 horas aproximadamente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes del producto.

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/o sus metabolitos. Controlar la glucemia antes y durante el tratamiento, dado que podría ocurrir un descenso de la misma. Con respecto a la forma de administración, BILETAN® FORTE inyectable debe ser diluido exclusivamente con solución fisiológica para su infusión intravenosa.

PRECAUCIONES

Interacciones farmacológicas: con la administración concomitante de cisplatino y ácido tióctico, se observa disminución de la actividad del cisplatino.

El efecto de la insulina, que reduce el nivel de glucosa en sangre o bien los efectos de los antidiabéticos orales, pueden verse intensificados con la administración concurrente de ácido tióctico. Por este 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 suficiente experiencia clínica en mujeres embarazadas, deberá evaluarse el potencial beneficio para la madre contra los posibles riesgos para el feto.

Uso durante la 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 la seguridad y eficacia del ácido tióctico en esta población, por lo tanto, no se recomienda su uso en menores de 12 años de edad.

EFFECTOS ADVERSOS

Gastrointestinal: Infrecuentes (entre 0,1 y 5%): anorexia, diarrea y náuseas.

Generales: Infrecuentes (entre 0,1 y 5%): rash cutáneo, palpitaciones, mareos, cefaleas y oleadas de calor. La inyección intravenosa rápida puede provocar síntomas tales como: sensación de presión en la cabeza y sofocos, que se resuelven en forma espontánea. En casos aislados se han presentado luego de la administración intravenosa, la aparición de calambres, diplopía, hemorragias puntiformes y mayor tendencia al sangrado, secundarias a trastornos plaquetarios.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 transcurrido 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.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011)4654-6648/ 4658-7777

Optativamente otros Centros de Toxicología".

PRESENTACIÓN

BILETAN® FORTE inyectable: se presenta en envases conteniendo 5 ampollas de 2 ml cada una.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original, entre 15°C y 25°C, al abrigo de la luz

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Gador

Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet:

www.gador.com.ar

o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

Gador

Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI. Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica
E.M.A.M.S. Certificado N° 37.440. Producto registrado en Paraguay. Fecha de última revisión: 06/2012

G00134400-01

Material



Reciclable