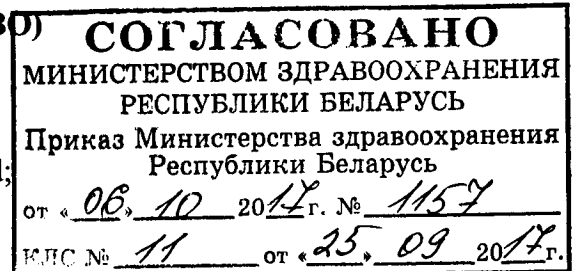


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата 9 1 9 3 - 2 0 1 7

ДИАЛИПОН ТУРБО
(DIALIPON TURBO)

**Общая характеристика:**

Международное непатентованное название: thioctic acid;

Описание: прозрачная жёлто-зелёного цвета жидкость.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: thioctic acid;

50 мл раствора содержит альфа-липоевой кислоты 600 мг, что соответствует меглюминовой соли альфа-липоевой кислоты 1167,7 мг;

вспомогательные вещества: меглюмин, полиэтиленгликоль 300 (макрогол 300), вода для инъекций.

Форма выпуска. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний пищеварительного тракта и метаболических расстройств. Тиоктовая кислота.

Код АТС А16А Х01.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

Тиоктовая (альфа-липоевая кислота) – эндогенный антиоксидант, который выполняет функцию коэнзима в окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. При сахарном диабете в результате гипергликемии повышается содержание конечных продуктов гликозилирования. Этот процесс способствует уменьшению эндоневрального кровотока и развитию эндоневральной гипоксии. При этом, наряду с повышением продукции свободных радикалов уменьшается содержание антиоксидантов, в частности глутатиона.

В исследованиях на крысах при стрептозотоцин-индуцируемом диабете было показано, что тиоктовая кислота уменьшает образование конечных продуктов гликозилирования, улучшает эндоневральный кровоток, повышает уровень физиологических антиоксидантов, таких как глутатион. Эти экспериментальные данные свидетельствуют о том, что тиоктовая кислота улучшает функции периферических нейронов. Это касается сенсорных нарушений при диабетической полинейропатии, таких как дизестезии, парестезии.

Фармакокинетика.

Альфа-липоевая кислота претерпевает значительные изменения при первичном прохождении через печень. Наблюдаются значительные межиндивидуальные колебания в системной доступности альфа-липоевой кислоты. Выводится почками преимущественно в виде метаболитов. Образование метаболитов осуществляется в результате окисления боковой цепи и конъюгации. Период полувыведения Диалипона Турбо из сыворотки крови составляет около 25 минут.

Показания для применения.

Парестезии при диабетической полинейропатии.

Способ применения и дозировка.

Препарат вводить непосредственно из флакона (то есть без растворителя) в виде внутривенной капельной инфузии взрослым в дозе 600 мг в сутки (содержимое 1 флакона) в течение минимум 30 минут.

В связи с тем, что альфа-липоевая кислота чувствительна к действию света, флаконы следует хранить в картонной упаковке до непосредственного их применения.

В начале курса лечения препарат Диалипон Турбо вводят внутривенно. Курс лечения – 2-4 недели.

Для дальнейшей терапии использовать пероральные формы препаратов тиоктовой кислоты в дозе 300-600 мг в сутки.

НД РБ

Побочное действие.

9 1 9 3 - 2 0 1 7

Со стороны центральной нервной системы: в отдельных случаях наблюдались изменение или нарушение вкусовых ощущений, головная боль, приливы, повышенная потливость, затрудненное дыхание, повышение внутричерепного давления, головокружение, судороги, нарушение зрения и двоение в глазах.

Со стороны пищеварительного тракта: в отдельных случаях при быстром внутривенном введении препарата наблюдались тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Со стороны системы крови: в отдельных случаях наблюдались петехиальные кровоизлияния в слизистые оболочки/кожу, нарушение функции тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагические высыпания (пурпура), тромбоз, тромбоз вен, тромбоцитопения.

Метаболические нарушения: вследствие улучшенного усвоения глюкозы в некоторых случаях может снижаться уровень сахара в крови, из-за чего возможно появление подобных гипогликемии симптомов, таких как головокружение, повышенная потливость, головная боль, расстройства зрения.

Со стороны иммунной системы: в отдельных случаях наблюдались кожные высыпания, крапивница, зуд, экзема, а также системные реакции вплоть до развития анафилактического шока. Частота не известна – аутоиммунный синдром (см. раздел «Меры предосторожности»), клиническими проявлениями аутоиммунного инсулинового синдрома могут быть: головокружение, потливость, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, головная боль, спутанность сознания, нарушение зрительного восприятия, потеря сознания, кома.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при быстром внутривенном введении могут наблюдаться боль в области сердца, тахикардия.

Другие: В единичных случаях были сообщения о реакциях в месте введения и слабость.

При быстром внутривенном введении лекарственного средства возможно повышение внутричерепного давления (возникновение чувства тяжести в голове), затруднение дыхания.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к альфа-липоевой кислоте или к другим компонентам препарата. Сердечная и дыхательная недостаточность, острая фаза инфаркта миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, дегидратация, хронический алкоголизм и другие состояния, которые могут приводить к лактоацидозу.

Детский возраст до 18 лет.

Передозировка.

Симптомы: возможны тошнота, рвота и головная боль. При применении очень высоких доз от 10 до 40 г тиоктовой кислоты в сочетании с алкоголем наблюдается тяжелая интоксикация, которая может вызвать летальный исход. Клиническая картина отравления в начале проявляется психомоторным возбуждением или нарушением сознания и в дальнейшем протекает с приступами генерализованных судорог и развитием лактоацидоза. Последствиями интоксикации могут быть гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, острый некроз скелетных мышц, диссеминированное внутрисосудистое свёртывание крови, угнетение костного мозга и полиорганная недостаточность.

Лечение. При подозрении на передозировку показана немедленная госпитализация. Терапия симптоматическая. Лечение приступов генерализованных судорог, лактоацидоза и других угрожающих жизни последствий передозировки должно производиться в соответствии с принципами современной интенсивной терапии. Специфического антидота нет. В настоящее время данные о целесообразности применения гемодиализа, методов гемоперфузии или

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

гемофильтрации в рамках форсированного выведения тиоктовой кислоты отсутствуют.

9193 - 2017

Меры предосторожности.

При применении препарата Диалипон Турбо следует использовать светозащитные чёрные пакеты, которые надеваются сверху на флакон при введении препарата внутривенно.

Главным фактором эффективного лечения диабетической полинейропатии является оптимальная коррекция уровня сахара в крови больного.

При парентеральном применении препарата Диалипон Турбо существует риск возникновения аллергических реакций, включая анафилактический шок, поэтому пациентов следует проверять на наличие таких реакций. В случае появления таких признаков как зуд, тошнота, недомогание, следует немедленно прекратить введение препарата и принять необходимые терапевтические меры.

У единичных пациентов с декомпенсированным или неадекватно контролируемым диабетом и ухудшением общего состояния здоровья могут развиваться тяжелые анафилактические реакции, связанные с применением препарата Диалипон Турбо.

При лечении больных сахарным диабетом, особенно в начале лечения, необходим частый контроль глюкозы крови. В некоторых случаях необходимо корректировать дозы антидиабетических средств для предотвращения гипогликемии.

Во время лечения тиоктовой (альфа-липоевой) кислотой сообщалось о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС). Пациенты с некоторыми аллелями, например, HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03, более подвержены возникновению АИС при лечении тиоктовой кислотой. Аллель HLA-DRB1*04:03 (предрасположенность к АИС, отношение шансов: 1,6) чаще встречается у лиц европеоидной расы (в Южной Европе чаще, чем в Северной Европе). Аллель HLA-DRB1*04:06 (предрасположенность к АИС, отношение шансов: 56,6), в основном, обнаруживается у лиц из Японии и Кореи.

Аутоиммунный инсулиновый синдром следует учитывать при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, получающих тиоктовую кислоту (см. раздел «Побочное действие»).

Внимание: информация о несовместимости см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».

Определенным ограничением внутривенного введения препаратов тиоктовой кислоты является пожилой возраст (старше 75 лет). Следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам старше 75 лет.

Предупреждение: регулярное употребление алкоголя является существенным фактором риска развития и прогрессирования клинической картины нейропатии и может, таким образом, негативно влиять на процесс лечения препаратом. Поэтому пациентам с диабетической полинейропатией рекомендуется воздержаться от употребления алкоголя. Ограничение употребления алкоголя касается также перерывов между курсами лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достаточного опыта применения препарата в период беременности или кормления грудью, поэтому его не следует назначать в эти периоды.

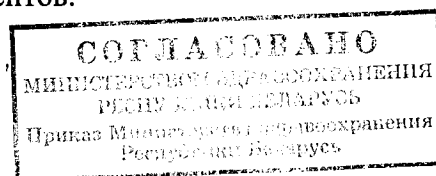
Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы необходимо воздержаться от управления автотранспортом и работы с движущимися механизмами.

Дети.

Эффективность и безопасность применения препарата детям до 18 лет не установлены, поэтому его не следует назначать этой возрастной категории пациентов.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

альфа-липоевая кислота реагирует с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином), поэтому Диалипон Турбо может снижать эффект цисплатина. С молекулами сахаров альфа-липоевая кислота образует плохо растворимые комплексные соединения. Таким образом, раствор альфа-липоевой кислоты несовместим с растворами декстрозы (глюкозы), фруктозы, раствором Рингера и растворами, которые могут вступать в реакцию с SH-группами или дисульфидными связями.

Инфузии лекарственного средства Диалипон Турбо производятся непосредственно из флаконов, не требуется дополнительного разведения.

Нельзя применять вместе с препаратами, которые содержат металлы (например, препараты железа, магния).

Тиоктовая кислота может усиливать сахароснижающий эффект инсулина и/или других противодиабетических средств, поэтому особенно в начале лечения тиоктовой кислотой показан регулярный контроль уровня сахара в крови. Для предотвращения появления симптомов гипогликемии в отдельных случаях может возникнуть потребность в снижении дозы инсулина и/или оральное противодиабетическое средство.

Этанол уменьшает терапевтическую эффективность тиоктовой кислоты.

Несовместимость.

Раствор альфа-липоевой кислоты несовместим с растворами декстрозы (глюкозы), фруктозы, раствором Рингера и растворами, которые могут вступать в реакцию с SH-группами или дисульфидными связями.

Нельзя применять вместе с препаратами, которые содержат соединения металлов (например, препараты железа, магния).

Условия и срок хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 4 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 50 мл во флаконе из стекла. По 1 или 10 флаконов в пачке.

Информация о производителе: ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

