

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДИАЛИПОН® ТУРБО
(DIALIPON TURBO)

Состав:

действующее вещество: α-липоевая кислота

1 мл раствора содержит меглюминовой соли альфа-липоевой кислоты 23,354 мг, что соответствует 12 мг альфа-липоевой кислоты

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

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная желто-зеленого цвета жидкость.

Фармакологическая группа. Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы. Код АТХ А16А Х01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

α-липоевая кислота — вещество, которое синтезируется в организме и выполняет функции коэнзима в окислительном декарбоксилировании α-кетокислот; играет важную роль в процессе образования энергии в клетке. Способствует снижению уровня сахара в крови и увеличению количества гликогена в печени. Недостаток или нарушение обмена α-липоевой кислоты вследствие интоксикации или избыточного накопления некоторых продуктов распада (например кетонных тел) ведёт к нарушению аэробного гликолиза. α-липоевая кислота может существовать в двух физиологически активных формах (окисленная и восстановленная), которым присуще антитоксическое и антиоксидантное действия. α-липоевая кислота влияет на обмен холестерина, принимает участие в регулировании липидного и углеводного обменов, улучшает функцию печени (вследствие гепатопротекторного, антиоксидантного, дезинтоксикационного действия). α-липоевая кислота подобна по фармакологическим свойствам витаминам группы В.

Фармакокинетика.

α-липоевая кислота претерпевает значительные изменения при первичном прохождении через печень. Наблюдаются значительные межиндивидуальные колебания в системной доступности α-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 10–20 минут

Клинические характеристики.

Показания.

Нарушение чувствительности при диабетической полинейропатии.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к α-липоевой кислоте или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

α-липоевая кислота может усиливать гипогликемический эффект инсулина и/или других

противодиабетических средств, поэтому особенно в начале лечения тиоктовой кислотой (α -липоевой кислотой) показан регулярный контроль уровня сахара в крови. Для предотвращения появления симптомов гипогликемии в отдельных случаях может возникнуть необходимость в снижении дозы инсулина или перорального противодиабетического средства.

Этанол уменьшает терапевтическую эффективность α -липоевой кислоты.

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

Особенности применения.

При внутривенном введении лекарственного средства Диалипон[®] Турбо следует применять светозащитные черные пакеты, которые надеваются сверху на флакон.

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 терапевтических мероприятий.

У единичных пациентов с декомпенсированным или неадекватно контролируемым сахарным диабетом и ухудшением общего состояния здоровья могут развиваться тяжелые анафилактические реакции, связанные с применением лекарственного средства Диалипон[®] Турбо.

Во время лечения полинейропатии вследствие регенерационных процессов возможно кратковременное усиление чувствительности, которое сопровождается парестезией с ощущением «ползания мурашек».

Определенным ограничением для внутривенного введения препаратов α -липоевой кислоты является пожилой возраст (более 75 лет).

При лечении α -липоевой кислотой сообщалось о случаях аутоиммунного инсулинового синдрома. Больные с определенным генотипом антигена лейкоцитов человека HLA (лейкоцитарные антигены человека), таким как HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03, более склонны к развитию аутоиммунного инсулинового синдрома (расстройство гормонов, которые регулируют глюкозу в крови с выраженным снижением уровня сахара в крови) при лечении α -липоевой кислотой. Аллель HLA-DRB1*04:03 (отношение шансов чувствительности к аутоиммунному инсулиновому синдрому 1,6) в первую очередь встречается у представителей европеоидной расы и распространен в Южной Европе больше, чем в Северной Европе; аллель HLA-DRB1*04:06 (отношение шансов чувствительности к аутоиммунному инсулиновому синдрому 56,6) встречается преимущественно у пациентов из Японии и Кореи.

Возможность аутоиммунного инсулинового синдрома следует учитывать при различных диагнозах спонтанной гипогликемии у пациентов, получающих α -липоевую кислоту.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достаточного опыта применения лекарственного средства в период беременности и 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 других потенциально опасных видах деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Препарат вводить непосредственно из флакона (т. е. без растворителя) в виде внутривенной капельной инфузии в дозе 600 мг в сутки (содержимое 1 флакона) в течение не менее 30 минут.

В связи с тем, что α -липоевая кислота чувствительна к действию света, флаконы следует хранить

в картонной упаковке до непосредственного их применения.

В начале терапии вводить внутривенно лекарственное средство Диалипон® Турбо. Продолжительность курса - 2-4 недели.

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

Дети.

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства детям не установлены, поэтому его не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

Передозировка.

Симптомы: тошнота, рвота и головная боль. При применении очень высоких доз от 10 до 40 г α -липоевой кислоты в сочетании с алкоголем наблюдается тяжелая интоксикация, что может привести к летальному исходу. Клиническая картина отравления в начале проявляется психомоторным возбуждением или нарушением сознания и дальше протекает с приступами генерализованных судорог и развитием лактатацидоза. Последствиями интоксикации могут быть гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, острый некроз скелетных мышц, диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови, угнетение костного мозга и мультиорганная недостаточность.

Лечение. При подозрении на значительную интоксикацию (прием 6000 мг для взрослого человека и > 50 мг/кг массы тела для ребенка) показана немедленная госпитализация и проведение общепринятых мероприятий. Лечение приступов генерализованных судорог, лактатацидоза и других последствий интоксикаций, угрожающих жизни больного, должно соответствовать современным принципам интенсивной терапии и проводиться симптоматично. В настоящее время данных о целесообразности применения гемодиализа, методов гемоперфузии или гемофильтрации в рамках форсированного вывода α -липоевой кислоты нет.

Побочные реакции.

Критерии определения частоты побочных реакций: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\% - < 10\%$), иногда ($\geq 0,1\% - < 1\%$), редко ($\geq 0,01\% - 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$), частота неизвестна.

Реакции в месте введения. Очень редко: реакции в месте введения препарата.

Со стороны иммунной системы. Частота неизвестна: инсулиновый аутоиммунный синдром.

Реакции гиперчувствительности: аллергические реакции кожи, кожная сыпь, крапивница, зуд, экзема, а также системные реакции вплоть до развития анафилактического шока.

Со стороны центральной нервной системы. Очень редко: смена или нарушение вкусовых ощущений.

После внутривенного введения α -липоевой кислоты очень редко наблюдались судороги, двоение в глазах (диплопия).

Со стороны крови: после введения α -липоевой кислоты очень редко наблюдались геморрагические высыпания (пурпура), тромбопатии.

Общие побочные реакции: при быстром введении очень часто могут наблюдаться повышение внутричерепного давления, респираторный дистресс-синдром - эти симптомы проходят самостоятельно.

Вследствие улучшенного усвоения глюкозы в некоторых случаях может снижаться уровень сахара в крови, при этом очень редко наблюдаются симптомы, подобные симптомам гипогликемии, такие как головокружение, повышенная потливость, головная боль, расстройства зрения.

Срок годности. 4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

α -липоевая кислота реагирует *in vitro* с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином). С молекулами сахара α -липоевая кислота образует труднорастворимые комплексные соединения (например раствор левулозы).

Раствор α -липоевой кислоты несовместим с раствором глюкозы, раствором Рингера и с растворами, которые могут вступать в реакцию с SH-группами или дисульфидными связями.

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

При необходимости только солевой раствор можно использовать в качестве растворителя для введения раствора Диалипон® Турбо.

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

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Дата последнего пересмотра. 26.01.2021.