

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
03.08.11 № 461
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0794/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
09.04.13 № 282

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДІАЛІПОН® ТУРБО
(DIALIPON TURBO)

Склад:

діюча речовина: thioctic acid;

1 мл розчину містить мегліомінової солі альфа-ліпоевої кислоти 23,354 мг, що відповідає 12 мг альфа-ліпоевої кислоти;

допоміжні речовини: меглюмін, поліетиленгліколь 300 (макрогол 300), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему та метаболічні процеси.
Код АТС А16А Х01.

Клінічні характеристики.

Показання. Порушення чутливості при діабетичній полінейропатії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до препарату або до одного з його компонентів; стани, які можуть призвести до лактоацидозу (серцева та дихальна недостатність, гостра фаза інфаркту міокарда, гостре порушення мозкового кровообігу, дегідратація, хронічний алкоголізм тощо); дитячий вік; вагітність та годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводиться внутрішньовенно крапельно. Діаліпон® Турбо вводять безпосередньо з флакона (тобто без розчинника) дорослим у дозі 600 мг на добу (вміст 1 флакона) протягом щонайменше 30 хв. У зв'язку з тим, що альфа-ліпоева кислота чутлива до дії світла, флакони слід зберігати в картонній упаковці до безпосереднього їх застосування.

Курс лікування – 2-4 тижні. Надалі можна продовжити прийом препарату в капсулах у дозі 600 мг на добу.

Побічні реакції.

З боку нервової системи та органів чуття: дуже рідко можливі судоми, диплопія, зміна або порушення смакових відчуттів.

З боку системи крові: геморагічне висипання (пурпура), тромбофлебіт.

Алергічні реакції: кропив'янка або екзема в місці ін'єкції, системні алергічні реакції, які можуть призвести до розвитку анафілактичного шоку.



Інші: зниження рівня цукру в крові, гіпоглікемія, запаморочення, припливи, підвишена пітливість, головний біль, погіршення зору, нудота, блювання, біль у ділянці серця, тахікардія. Після швидкого введення препарату можливі відчуття стискання в голові, пригнічення дихання, але ці явища зникають спонтанно.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, головний біль, психомоторне збудження, запаморочення, генералізовані епілептичні напади та розвиток лактоацидозу. При застосуванні великих доз альфа-ліпоевої кислоти були повідомлення про такі інтоксикаційні наслідки, як гіпоглікемія, шок, гострий некроз скелетних м'язів, гемоліз, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові (DIC), пригнічення функції головного мозку та розлади внутрішніх органів.

Лікування повинно проводитися відповідно до сучасних принципів інтенсивного лікування та залежно від симптомів. Ефективність застосування гемодіалізу, гемоперфузії та фільтраційних методик прискореного виведення альфа-ліпоевої кислоти не доведена.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Препарат не слід застосовувати в період вагітності або годування груддю через відсутність достатнього досвіду.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому препарат не застосовують у педіатричній практиці.

Особливості застосування.

Під час застосування препарату Діаліпон® Турбо використовують світлозахисні чорні пакети, які одягають на флакон.

При проведенні терапії препаратом Діаліпон® Турбо хворим на цукровий діабет необхідний регулярний контроль рівня глюкози в крові. В окремих випадках потрібно зменшити дози цукрознижувальних засобів, щоб запобігти розвитку гіпоглікемії.

Під дією алкоголю знижується терапевтична активність альфа-ліпоевої кислоти, тому слід утримуватися від вживання алкоголю під час лікування Діаліпоном® Турбо.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Особливих застережень немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Альфа-ліпоева кислота посилює дію інсуліну та пероральних гіпоглікемічних засобів. Одночасне застосування може призвести до втрати активності цисплатину. З молекулами цукру альфа-ліпоева кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки. Таким чином, розчин альфа-ліпоевої кислоти несумісний з розчином глюкози, розчином Рінгера та з розчинами, що в складі мають сполуки які можуть вступати в хімічну взаємодію із SH-групами або дисульфідними містками.

Не можна застосовувати разом з препаратами, що містять сполуки металів (наприклад з препаратами заліза, магнію).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Альфа-ліпоева кислота - речовина, що синтезується в організмі і виконує функцію коензиму в окиснювальному декарбоксілюванні альфа-кетокислот; відіграє важливу роль у процесі утворення енергії в клітині. Сприяє зменшенню рівня цукру в крові та збільшенню кількості глікогену в печінці. Нестача або порушення обміну альфа-ліпоевої кислоти внаслідок інтоксикації або надлишкового накопичення деяких продуктів розпаду (наприклад кетонових тіл) призводить до порушення аеробного гліколізу. Альфа-ліпоева кислота може існувати у двох фізіологічно активних формах (окиснена та відновлена), яким притаманна

антиоксична та антиоксидантна дії. Альфа-ліпоева кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обмінів, поліпшує функцію печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дії). Альфа-ліпоева кислота за фармакологічними властивостями подібна до вітамінів групи В.

Фармакокінетика. Альфа-ліпоева кислота зазнає значних змін при первинному проходженні через печінку. Спостерігаються значні міжіндивідуальні коливання в системній доступності альфа-ліпоевої кислоти. Виводиться нирками, переважно у вигляді метаболітів. Утворення метаболітів відбувається в результаті окиснення бокового ланцюга та кон'югації. Період напіввиведення препарату із сироватки крові становить 10-20 хв.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора жовто-зеленого кольору рідина.

Несумісність. *In vitro* Діаліпон® Турбо вступає в реакцію з іонними комплексами металів (наприклад з цисплатином), тому препарат може знижувати їх ефект. Діаліпон® Турбо з цукрами утворює важкорозчинні комплексні сполуки. Через це інфузійний розчин Діаліпону® Турбо несумісний з розчинами глюкози, фруктози, Рінгера та з розчинами, що в складі мають сполуки які можуть вступати в хімічну взаємодію із SH-групами або дисульфідними містками.

Не можна застосовувати разом з препаратами, що містять сполуки металів (наприклад, препарати заліза, магнію).

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл у флаконі зі скла. По 1 або 10 флаконів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Дата останнього перегляду. 09.04.2013.

