

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
03.08.11 № 461
Регистрационное удостоверение
№ UA/0794/01/02

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
09.04.13 № 282

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ДИАЛИПОН ТУРБО
(DIALIPON TURBO)

Состав:

действующее вещество: thioctic acid;

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

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

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы. Код АТС А16А Х01.

Клинические характеристики.

Показания. Нарушение чувствительности при диабетической полинейропатии.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к препарату или к одному из его компонентов; состояния, которые могут привести к лактоацидозу (сердечная и дыхательная недостаточность, острая фаза инфаркта миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, дегидратация, хронический алкоголизм и т. п.); детский возраст; беременность и кормление грудью.

Способ применения и дозы.

Препарат вводится внутривенно капельно. Диалипон Турбо вводят непосредственно из флакона (то есть без растворителя) 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 воздействию света, флаконы следует хранить в картонной упаковке до непосредственного их применения.

Курс лечения – 2-4 недели. В дальнейшем можно продолжить приём препарата в капсулах в дозе 600 мг в сутки.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы и органов чувств: очень редко возможны судороги, диплопия, изменение или нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны системы крови: геморрагическая сыпь (пурпура), тромбофлебит.

Аллергические реакции: крапивница или экзема в месте инъекции, системные аллергические реакции, которые могут привести к развитию анафилактического шока.



Другие: снижение уровня сахара в крови, гипогликемия, головокружение, приливы, повышенная потливость, головная боль, ухудшение зрения, тошнота, рвота, боль в области сердца, тахикардия.

После быстрого введения препарата возможно ощущение сдавливания в голове, угнетение дыхания, но эти явления исчезают спонтанно.

Передозировка.

Симптомы: тошнота, рвота, головная боль, психомоторное возбуждение, головокружение, генерализованные эпилептические приступы и развитие лактоацидоза. При применении больших доз альфа-липоевой кислоты были сообщения о таких интоксикационных последствиях, как гипогликемия, шок, острый некроз скелетных мышц, гемолиз, диссеминированное внутрисосудистое свёртывание крови (DIC), угнетение функции головного мозга и расстройства внутренних органов.

Лечение должно проводиться в соответствии с современными принципами интенсивного лечения и в зависимости от симптомов. Эффективность применения гемодиализа, гемоперфузии и фильтрационных методик для ускорения выведения альфа-липоевой кислоты не доказана.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не следует применять в период беременности или кормления грудью из-за отсутствия достаточного опыта.

Дети.

Эффективность и безопасность применения препарата детям не установлены, поэтому препарат не применяют в педиатрической практике.

Особенности применения.

Во время применения препарата Диалипон Турбо используют светозащитные чёрные пакеты, которые одевают на флакон.

При проведении терапии препаратом Диалипон Турбо больным сахарным диабетом необходим регулярный контроль уровня глюкозы в крови. В отдельных случаях нужно уменьшить дозы сахароснижающих средств, чтобы предотвратить развитие гипогликемии.

Под действием алкоголя снижается терапевтическая активность альфа-липоевой кислоты, поэтому следует воздержаться от употребления алкоголя во время лечения Диалипоном Турбо.

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

Особых предостережений нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

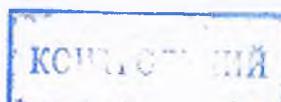
Альфа-липоевая кислота усиливает действие инсулина и пероральных гипогликемических средств.

Одновременное применение может привести к потере активности цисплатина. С молекулами сахара альфа-липоевая кислота образует труднорастворимые комплексные соединения. Таким образом, раствор альфа-липоевой кислоты несовместим с раствором глюкозы, раствором Рингера и растворами в составе которых есть соединения вступающие в химическое взаимодействие с SH-группами или дисульфидными мостиками.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Альфа-липоевая кислота – вещество, которое синтезируется в организме и выполняет функции коэнзима в окислительном декарбокислировании альфа-кетокислот; играет важную роль в процессе образования энергии в клетках. Способствует снижению уровня сахара в крови и увеличению количества гликогена в печени. Недостаток или нарушение обмена альфа-



липоевой кислоты вследствие интоксикации или избыточного накопления некоторых продуктов распада (например кетонových тел) ведёт к нарушению аэробного гликолиза. Альфа-липоевая кислота может существовать в двух физиологически активных формах (окисленная и восстановленная), которым присуще антитоксическое и антиоксидантное действия. Альфа-липоевая кислота влияет на обмен холестерина, принимает участие в регулировании липидного и углеводного обменов, улучшает функцию печени (вследствие гепатопротекторного, антиоксидантного, дезинтоксикационного действия). Альфа-липоевая кислота по фармакологическим свойствам подобна витаминам группы В.

Фармакокинетика. Альфа-липоевая кислота претерпевает значительных изменений 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 препарата из сыворотки крови составляет 10-20 минут.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жёлто-зелёного цвета жидкость.

Несовместимость. *In vitro* Диалипон Турбо вступает в реакцию с ионными комплексами металлов (например с цисплатином), поэтому препарат может снижать их эффект. Диалипон Турбо с сахарами образует труднорастворимые комплексные соединения. Из-за этого инфузионный раствор Диалипона Турбо несовместим с растворами глюкозы, фруктозы, Рингера и растворами в составе которых есть соединения вступающие в химическое взаимодействие с SH-группами или дисульфидными мостиками.

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

Срок годности. 2 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

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

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение. Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Дата последнего пересмотра. 09.04.2013.

