

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДІАЛІПОН® ТУРБО
(DIALIPON TURBO)

Склад:

діюча речовина: thioctic acid;

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

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

150839

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

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

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси.
Код АТХ А16А Х01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

α -ліпоєва кислота є речовиною, яка синтезується в організмі і виконує функції коензиму в окислювальному декарбоксилюванні α -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 α -ліпоєвої кислоти внаслідок інтоксикацій або надлишкового накопичення деяких продуктів розпаду (наприклад кетонових тіл) призводить до порушення аеробного гліколізу. α -ліпоєва кислота може існувати у двох фізіологічно активних формах (окислена та відновлена), яким притаманна антитоксична та антиоксидантна дії. α -ліпоєва кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обмінів, поліпшує функцію печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дії). α -ліпоєва кислота подібна за фармакологічними властивостями до вітамінів групи В.

Фармакокінетика.

α -ліпоєва кислота зазнає значних змін при первинному проходженні через печінку. Спостерігаються значні міжіндивідуальні коливання у системній доступності α -ліпоєвої кислоти. Виводиться нирками переважно у вигляді метаболітів. Утворення метаболітів відбувається у результаті окиснення бокового ланцюга та кон'югації. Період напіввиведення Діаліпону® Турбо із сироватки крові становить 10-20 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Порушення чутливості при діабетичній полінейропатії.

Противоказання.

Підвищена чутливість до α -ліпоєвої кислоти або до інших компонентів препарату. Серцева та дихальна недостатність, гостра фаза інфаркту міокарда, гостре порушення мозкового кровообігу, дегідратація, хронічний алкоголізм та інші стани, які можуть призводити до лактоацидозу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

α -ліпоева кислота реагує з іонними комплексами металів (наприклад з цисплатином), тому Діаліпон® Турбо може знижувати ефект цисплатину. З молекулами цукру α -ліпоева кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки. Таким чином, розчин α -ліпоевої кислоти несумісний з розчином глюкози, розчином Рінгера та з розчинами, які можуть вступати в реакцію із SH-групами або дисульфідними зв'язками.

Не можна застосовувати разом з препаратами, які містять метали (наприклад препарати заліза, магнію).

Тіоктова кислота може посилювати цукрознижувальний ефект інсуліну та/або інших протидіабетичних засобів, тому особливо на початку лікування тіоктовою кислотою показаний регулярний контроль рівня цукру в крові. Для запобігання появи симптомів гіпоглікемії в окремих випадках може виникнути потреба у зниженні дози інсуліну та/або орального протидіабетичного засобу.

Етанол зменшує терапевтичну ефективність тіоктової кислоти.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату Діаліпон® Турбо слід застосовувати світлозахисні чорні пакети, які надягаються зверху на флакон при введенні препарату внутрішньовенно.

Головним чинником ефективного лікування діабетичної полінейропатії є оптимальна корекція рівня цукру в крові хворого.

При парентеральному застосуванні препарату Діаліпон® Турбо існує ризик виникнення алергічних реакцій, включаючи анафілактичний шок, тому пацієнтів слід перевіряти на наявність таких реакцій. У разі появи таких ознак як свербіж, нудота, нездужання, слід негайно припинити введення препарату і вжити необхідних терапевтичних заходів.

У поодиноких пацієнтів з декомпенсованим або неадекватно контрольованим діабетом та погіршенням загального стану здоров'я можуть розвинутися тяжкі анафілактичні реакції, пов'язані із застосуванням препарату Діаліпон® Турбо.

При лікуванні хворих на цукровий діабет, особливо на початку лікування, необхідний частий контроль глюкози крові. У деяких випадках необхідно скоригувати дози антидіабетичних засобів для запобігання гіпоглікемії.

Під час лікування полінейропатії завдяки регенераційним процесам можливе короткочасне посилення чутливості, що супроводжується парестезією з відчуттям «повзання мурашок».

Певним обмеженням внутрішньовенного введення препаратів тіоктової кислоти є літній вік (понад 75 років).

Попередження: регулярне вживання алкоголю є суттєвим фактором ризику розвитку і прогресування клінічної картини нейропатії і може, таким чином, негативно впливати на процес лікування препаратом. Тому пацієнтам з діабетичною полінейропатією зазвичай рекомендується у разі можливості утриматися від вживання алкоголю. Обмеження вживання алкоголю стосується також перерв між курсами лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатнього досвіду застосування препарату у період вагітності або годування груддю, тому його не слід призначати у ці періоди.

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

Під час застосування препарату необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортними засобами і заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводиться безпосередньо з флакона (тобто без розчинника) у вигляді внутрішньовенної краплинної інфузії дорослим у дозі 600 мг на добу (вміст 1 флакона) протягом щонайменше 30 хвилин.

У зв'язку з тим, що α -ліпоева кислота чутлива до дії світла, флакони слід зберігати у картонній упаковці до безпосереднього їх застосування.

На початку курсу лікування препарат Діаліпон® Турбо вводиться внутрішньовенно. Курс лікування – 2-4 тижні.

Для подальшої терапії використовувати пероральні форми препаратів тіоктової кислоти у дозі 300-600 мг на добу.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: можливі нудота, блювання і головний біль. При застосуванні дуже високих доз від 10 до 40 г тіоктової кислоти, у поєднанні з алкоголем спостерігається тяжка інтоксикація, що може спричинити летальний наслідок. Клінічна картина отруєння на початку проявляється психомоторним збудженням або порушенням свідомості і в подальшому протікає з нападами генералізованих судом і розвитком лактацидозу. Наслідками інтоксикації можуть бути гіпоглікемія, шок, рабдоміоліз, гемоліз, гострий некроз скелетних м'язів, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові, пригнічення кісткового мозку та мультиорганна недостатність.

Лікування. При підозрі на значну інтоксикацію (> 80 мг/кг маси тіла тіоктової кислоти) показана негайна госпіталізація та проведення загальноприйнятих заходів (наприклад, штучне блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля). Лікування нападів генералізованих судом, лактацидозу та інших наслідків інтоксикацій, що загрожують життю хворого, слід орієнтувати на сучасні принципи інтенсивної терапії та проводити симптоматично. До цього часу даних про доцільність застосування гемодіалізу, методів гемоперфузії або гемофільтрації у рамках форсованого виведення тіоктової кислоти немає.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: в окремих випадках спостерігалися зміна або порушення смакових відчуттів, головний біль, припливи, підвищена пітливість, утруднене дихання, підвищення внутрішньочерепного тиску, запаморочення, судоми, порушення зору та двоїння в очах. У більшості випадків усі вказані прояви минають самостійно.

З боку травного тракту: в окремих випадках при швидкому внутрішньовенному введенні препарату спостерігалися нудота, блювання, діарея, біль у животі, які минали самостійно.

З боку системи крові: в окремих випадках спостерігалися петехіальні крововиливи у слизові оболонки/шкіру, порушення функції тромбоцитів, гіпокоагуляція, геморагічні висипання (пурпура), тромбофлебіт.

Метаболічні порушення: внаслідок поліпшеного засвоєння глюкози у деяких випадках може знижуватися рівень цукру в крові, через що можлива поява симптомів подібних до гіпоглікемії, таких як запаморочення, підвищена пітливість, головний біль, розлади зору.

З боку імунної системи: у поодиноких випадках спостерігалися шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, екзема, а також системні реакції аж до розвитку анафілактичного шоку.

З боку серцево-судинної системи: при швидкому внутрішньовенному введенні можуть спостерігатися біль у ділянці серця, тахікардія, що минають самостійно.

Інші. У поодиноких випадках були повідомлення про реакції у місці введення та слабкість.

Термін придатності. 4 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчин α -ліпоєвої кислоти несумісний з розчином глюкози, розчином Рінгера та розчинами, які можуть вступати в реакцію із SH-групами або дисульфідними зв'язками.

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

Упаковка.

По 50 мл у флаконі. По 1 або 10 флаконів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 19.07.2016.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
19.07.2016 № 730
Регистрационное удостоверение
№ UA/0794/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДИАЛИПОН ТУРБО
(DIALIPON TURBO)

Состав:

действующее вещество: thioctic acid;

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 жёлто-зелёного цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая 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 антиоксидантное 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 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

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

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 орального противодиабетического средства.

Этанол уменьшает терапевтическую эффективность тиоктовой кислоты.

Особенности применения.

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 полинейропатии благодаря регенерационным процессам возможно кратковременное усиление чувствительности, которое сопровождается парестезией с ощущением «ползания мурашек».

Определённым ограничением внутривенного введения препаратов тиоктовой кислоты является пожилой возраст (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 обычно рекомендуется в случае возможности 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 придерживаться осторожности при управлении автотранспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами

деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

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 α -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.

Дети.

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

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 лактатацидоза. Последствиями интоксикации могут быть гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, острый некроз скелетных мышц, диссеминированное внутрисосудистое свёртывание крови, угнетение костного мозга и мультиорганная недостаточность.

Лечение. При подозрении на значительную интоксикацию (> 80 мг/кг массы тела тиоктовой кислоты) показана немедленная госпитализация и проведение общепринятых мер (например, искусственная рвота, промывание желудка, применение активированного угля). Лечение приступов генерализованных судорог, лактатацидоза и других последствий интоксикации, которые угрожают жизни больного, следует ориентироваться на современные принципы интенсивной терапии и проводить симптоматично. До этого времени данных о целесообразности применения гемодиализа, методов гемоперфузии или гемофильтрации в рамках форсированного выведения тиоктовой кислоты нет.

Побочные реакции.

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. В большинстве случаев все указанные проявления проходят самостоятельно.

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

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

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, расстройство зрения.

Со стороны иммунной системы: в отдельных случаях наблюдались кожные высыпания, крапивница, зуд, экзема, а также системные реакции вплоть до развития анафилактического шока.

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

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

Срок годности. 4 года.

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

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Раствор α-липоевой кислоты несовместим с раствором глюкозы, 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).

Упаковка.

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

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 19.07.2016.