

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ДИАЛИПОН®

Препаратни савдо номи: Диалипон®

Таъсир этувчи модда (ХПН): тиоктик кислотаси

Дори шакли: инфузия учун эритма.

Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 58,382 мг альфа-липоик кислотанинг меглюмин тузи, бу 100% моддага қайта ҳисобланганда 30 мг альфа-липоик кислотасига тўғри келади;

ёрдамчи моддалар: меглюмин (N-метилглюкамин), полиэтиленгликоль 300 (макрогол 300), инъекция учун сув.

Таърифи: сарик рангли тиниқ суяуклик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Овқат ҳазм қилиш тизими ва метаболик жараёнларга таъсир қилувчи воситалар.

АТХ коди: A16AX01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Тиоктик кислотаси - витаминларга ўхшаш, аммо организмда ҳосил бўлган ва α -кетокислотасининг оксидловчи декарбоксилланиш жараёнида коферментнинг функциясини бажарадиган моддadir. Қандли диабетдан келиб чиққан гипергликемия қон томирларининг матрица оксилларида глюкоза чўкишига ва прогрессив гликозиляциянинг якуний маҳсулотларини ҳосил бўлишига олиб келади.

Қандли диабет томонидан келиб чиққан гипергликемия қон томирларининг матрица оксилларида глюкозанинг чўкишига ва жадаллашиб боровчи гликозилирациянинг якуний маҳсулотларини ҳосил бўлишига олиб келади. Бу жараён эндонеурал қон оқимининг пасайишига ва нервга зарар етказадиган эркин кислород радикалларининг кўпайиши билан боғлиқ эндонеурал гипоксия/ишемияга, шунингдек, периферик нервларда глутатион каби антиоксидантнинг камайишига олиб келади.

Бу жараён эндоневрал қон оқимининг пасайишига ва нервга зарар етказадиган эркин кислород радикалларининг кўпайиши билан боғлиқ эндоневрал гипоксия/ишемияга, шунингдек, периферик нервларда глутатион каби антиоксидантнинг камайишига олиб келади.

Каламушларда устида олиб борилган тадқиқотларда тиоктик кислота стрептозотоцин томонидан кўзгатишган қандли диабет томонидан бўлган биокимёвий жараёнга таъсир кўрсатди, антиоксидантнинг эркин радикалларга таъсирига ўхшаш таъсирланган диабетик асаб жараёнида таъсир қилади, бу жадаллашиб боровчи гликозилланувчи якуний маҳсулотларини ҳосил бўлишини камайтирди, эндоневрал қон оқимини яхшилади, глутатионнинг физиологик таркибини оширади.

Таърибада кузатишган бу таъсирлар тиоктик кислота периферик нервларнинг фаолиятини яхшилаши мумкинлигини кўрсатади. Бу полиневропатияда юзага келадиган ва дизестезиялар, парестезиялар кўринишида намоён бўлиши мумкин бўлган ҳиссий бузилишларга тааллуқлидир, масалан, ачишиш ҳисси, оғриқ, қарахтланиш ҳисси ёки чумолиларни юриш ҳисси.

Диабетик полинейропатияни симптоматик даволаш учун тиоктик кислотадан фойдаланиш самарадорлигини ўрганишга қаратилган тадқиқот тиоктик кислотанинг парестезия, ачишиш ҳисси, қарахтлашиш ва оғриқ каби ўтказилган тадқиқотлар симптомларига

фойдали таъсири ҳақидаги маълумотларни тасдиқлади.

Фармакокинетикаси

Тиоктик кислота асосан жигар орқали биринчи ўтиш самарасига таъсир қилади. Тизимли биокераолишида сезиларли индивидуал тебранишлар мавжуд. Тиоктик кислота ён занжирли оксидланиш ва конъюгация билан биотрансформацияланади, унинг метаболитларининг 80-90% буйраклар орқали чиқарилади. Тиоктик кислотанинг ярим чиқарилиш даври 25 минут, қон плазмасидаги умумий клиренс эса 10-15 мл/мин/кг ни ташкил қилади. Тиоктик кислотасини 600 мг 30 минутлик инфузиядан сўнг унинг плазмадаги таркиби тахминан 20 мкг/мл ни ташкил қилади. Сийдикда фақат оз миқдорда ажратилган бузилмаган модда жойлашган.

Қўлланилиши

Диабетик полинейропатияни парестезиясида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Шифокор дозани ва даволаниш муддатини индивидуал равишда белгилайди.

Интенсив парестезия билан препаратни кунига 10-20 мл дозада вена ичига юбориш тавсия этилади, бу суткада 300-600 мг тиоктик кислотага тўғри келади. Инфузиялар учун эритма даволанишнинг дастлабки босқичида 2-4 ҳафта давомида қўлланилиши керак. Ампуланинг таркиби 250 мл 0,9% натрий хлорид эритмасида суюлтирилиши ва вена ичига юборилиши керак ва инфузия давомийлиги камида 30 минут бўлиши керак. Фаол модданинг нурга сезгирлиги туфайли инфузион еритмани қўллашдан олдин дарҳол тайёрлаш ва ёруғликдан, масалан, алюмин фольга билан ҳимоя қилиш керак. Инфузиялар учун тайёрланган эритма ёруғлик таъсиридан ҳимояланган бўлса, 6 соат давомида сақланиши мумкин.

Кейинги терапия учун суткада 300-600 мг тиоктик кислота дозасида Диалипон препаратининг перорал шаклларида фойдаланинг.

Болалар

Ушбу тоифадаги пациентларда препаратни қўллашда клиник тажриба йўқлиги сабабли Диалипон® болалар ва 18 ёшгача бўлган ўсмирлар учун тавсия этилмайди.

Ножўя таъсирлари

Ножўя реакцияларнинг учраш тез-тезлигининг намоён бўлишининг таснифи: жуда тез-тез $\geq 1/10$; тез-тез: $\geq 1/100$ - $< 1/10$; тез-тез эмас: $\geq 1/1000$ - $< 1/100$; кам ҳолларда: $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$; жуда кам ҳолларда: $< 1/10000$; тез-тезлиги номаълум: мавжуд бўлган маълумотларга кўра учраш тез-тезлигини анилаш мумкин эмас.

Марказий нерв тизими томонидан:

жууда кам ҳолларда: таъм сезишни ўзгариши ёки бузилиши, бош оғриғи, кизиб кетишлар, кўп терлаш, қийналиб нафас олиш, юқори бош ички босимини ошиши, бош айланиши, тиришишлар, кўришнинг бузилиши ва икки томонлама кўриш. Кўп ҳолларда бу кўринишларнинг барчаси ўз-ўзидан ўтади.

Овқатланиш йўллари томонидан: алоҳида ҳолларда препаратни тез вена ичига юбориш билан кўнгил айланиши, қусиш, диарея, қорин оғриғи кузатилди, бу ўз ўзидан ўтиб кетади.

Қон яратиш тизими томонидан: айрим ҳолларда шиллиқ пардаларга/териға петехиал қон кетиш, тромбофлебит, гипокоагуляция кузатилган;

жууда кам ҳолларда: геморрагик тошма (пурпура), тромбоцитлар функциясининг бузилиши.

Метаболизмни бузилиши: глюкозани ўзлаштирилишини яхшиланиши натижасида айрим ҳолларда қондаги қанд миқдори камайиши мумкин, бу эса бош айланиши, кўп терлаш, бош оғриғи, кўришнинг бузилиши каби шунга ўхшаш гипогликемик симптомлар пайдо бўлишига олиб келиши мумкин.

Иммунитет тизими томонидан:

жуда кам ҳолларда: тери тошмаси, эшакеми, қичишиш, экзема, шунингдек анафилактик шок ривожланишига қадар тизимли реакциялар;

учраш тез-тезлиги номаълум: аутоиммун инсулин синдроми ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Юрак-қон томирлар тизимидан:

вена ичига тез юбориш билан юрак соҳасида оғрик, тахикардия бўлиши мумкин, улар ўз ўзидан ўтиб кетади.

Инъекция жойидаги реакциялар:

жуда кам ҳолларда: инъекция жойидаги реакциялар, холсизлик.

Препаратни рўйхатдан ўтказгандан кейин юзага келиши мумкин бўлган нохуш реакциялари ҳақида хабарлар муҳим роль ўйнайди. Бу сизга ушбу препаратни қўллашнинг фойдалари ва хавфлари нисбатини кузатишни давом эттириш имконини беради. Соғлиқни сақлаш ходимлари миллий огоҳлантириш тизими орқали ҳар қандай мумкин бўлган нохуш реакциялари ҳақида хабар беришлари керак.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари

- ☐ Тиоктик кислотага ёки препаратнинг бошқа ҳар қандай компонентларига юқори сезувчанлик;
- ☐ юрак ва нафас етишмовчилиги;
- ☐ миокар инфарктининг ўткир босқичи;
- ☐ бош мия қон айланишини ўткир бузилишида;
- ☐ сувсизланиш;
- ☐ сурункали алкоголизм ва лактоацидозга олиб келиши мумкин бўлган бошқа ҳолатларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Тиоктик кислота металл ион комплекслари билан реакцияга киришади (масалан, цисплатин билан), шунинг учун препарат цисплатин таъсирини камайтириши мумкин.

Тиоктик кислота қанд молекулалари билан эриши қийин бўлган мураккаб бирикмалар ҳосил қилади.

Тиоктик кислота металл хелатором ҳисобланади, шунинг учун уни металллар (темир, магний препаратлари) билан бирга қўллаш мумкин эмас.

Тиоктик кислота инсулин ва / ёки бошқа диабетга қарши воситаларнинг гипогликемик таъсирини кучайтириши мумкин, шунинг учун, айниқса тиоктик кислота билан даволаш бошланганда, қондаги қанд миқдорини мунтазам назорат қилиш кўрсатилади. Гипогликемия белгилари пайдо бўлишининг олдини олиш учун баъзи ҳолларда инсулин ва/ёки оғиз орқали қабул қилинадиган диабетга қарши дозани камайтириш керак бўлиши мумкин.

Этанол тиоктик кислотанинг терапевтик самарадорлигини пасайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Тиоктик кислотадан парентерал қўллаш билан аллергия реакциялар, шу жумладан анафилактик шок хавфи мавжуд, шунинг учун пациентлар тегишли назорат остида бўлиши керак. Симптомлар (масалан, қичишиш, қўнгил айниш, безовталиқ) бўлса, препаратни қабул қилишни дарҳол тўхтатиш ва зарур терапевтик чораларни қўллаш керак.

Декомпенсацияланган ёки етарли даражада назорат қилинмаган диабет ва умумий соғлиғининг ёмонлашиши бўлган изоляция қилинган пациентларда Диалипон® препаратини қўллаш билан боғлиқ оғир анафилактик реакциялар ривожланиши мумкин.

Тиоктик кислота билан даволаш вақтида аутоиммун инсулин синдроми (АИС) ривожланиш ҳолатлари қайд этилган. Инсон лейкоцитлари антигени генотиби бўлган

пациентлар (HLA-DRB1*04:06 ва HLA-DRB1*04:03 аллеллари) тиоктик кислота билан даволашда АИС ривожланиш эҳтимоли кўпроқ.

Аллеллар HLA-DRB1*04:03 (АИС-1,6 ривожланишига мойиллик коэффициенти) айниқса Кавказ ирқи вакилларида (Жанубий Европада Шимолий Европага қараганда кўпроқ) ва аллеллар HLA-DRB1*04:06 (АИС ривожланишига сезувчанлик коэффициенти - 56.6) айниқса Япон ва корейс пациентларда кенг тарқалган.

Тиоктик кислота олган пациентларда спонтан гипогликемиянинг дифференциал диагностикасида АИС ҳисобга олиш керак.

Диабетик полиневропатияни самарали даволашнинг асосий омили пациентнинг қонда қанд даражасини оптимал тузатишдир. Қандли диабет бўлган пациентлар, айниқса даволанишнинг бошида, қондаги глюкоза миқдорини тез-тез кузатиб боришлари керак. Баъзи ҳолларда гипогликемияни олдини олиш учун диабетга қарши воситаларнинг дозаларига тузатиш киритиш керак. Полинейропатини даволаш вақтида, регенератив жараёнлар туфайли сезирликнинг қисқа муддатли ўсиши мумкин, бу эса чуқуриликни юриш ҳисси билан парестезия билан бирга кечади.

Алкоголни и мунтазам истеъмол қилиш нейропатиянинг клиник кўринишининг пайдо бўлиши ва ривожланиши учун муҳим хавф омили ҳисобланади, ва шунинг учун Диалипон® препарати билан даволаш самарадорлигига ҳалақит бериши мумкин. Шунинг учун диабетик полинейропатияси бўлган пациентларга алкогольни истеъмол қилмаслик тавсия этилади. Бу терапия ўтказилмайдиган даврларга ҳам тегишли.

Препарат ёруғликка сезувчан, шунинг учун ампулаларни ўрамидан фақат қўллашдан олдин чиқариш тавсия этилади.

Тиоктик кислота препаратларини вена ичига юборишнинг маълум бир чеклови кекса ёшдагилар (75 ёшдан ошганлар) ҳисобланади.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланилиши

Тегишли клиник маълумотлар йўқлиги сабабли ҳомиладорлик вақтида тиоктик кислотасини қўллаш тавсия этилмайди.

Тиоктик кислотанинг она сутига кириб бориши ҳақида маълумотлар йўқ, шунинг учун уни эмизиш вақтида қўллаш тавсия этилмайди.

Автотранспорт воситаларини ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти

Препаратни қўллаш пайтида автотранспорт воситаларини бошқаришда ва диққатни жамлаш ва психомотор реакциялар тезлигини оширишни талаб қиладиган бошқа потенциал хавфли фаолият турлари билан шуғулланишда эҳтиёткор бўлиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборишда кўнгил айланиши, қусиш ва бош оғриғи пайдо бўлиши мумкин. Алкогол билан биргаликда 10 дан 40 г гача тиоктик кислотани жуда юқори дозаларни қўллашда ўлимга олиб келиши мумкин бўлган оғир интоксикация кузатилади.

Захарланишнинг клиник манзараларнинг дастлаб психомотор кўзғалиш ёки онгнинг бузилиши билан намоён бўлади ва кейинчалик тарқалган тиришиш хуружлари ва лактатацидоз ривожланиши билан давом этади. Интоксикациянинг оқибатлари гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминирланган қон-томирларнинг ички коагуляцияси, суяк илигини бостирилиши ва кўп аъзолар етишмовчилиги бўлиши мумкин.

Даволаш. Агар сезиларли интоксикацияга шубҳа қилинган бўлса (масалан, катталарда >80 мг/кг тана вазнига), дарҳол касалхонага ётқизиш ва анъанавий чоралар кўрсатилади (масалан, сунъий қусиш, меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмирни қабул қилиш). Пациентларнинг ҳаётига таҳдид соладиган тарқалган тиришишлар, лактатацидоз ва интоксикациянинг бошқа оқибатларини даволаш замонавий интенсив терапия тамойилларига амал қилиши ва симптоматик тарзда амалга оширилиши керак. Бу вақтга келиб, гемодиализ, гемоперфузия ёки гемофилтрация усулларини тиоктик кислотани мажбурий чиқариб юборишнинг бир қисми сифатида қўллаш мақсадга мувофиқлиги

тўғрисида маълумотлар йўқ.

Номутаносиблиги

Диалипон® ин vitro шароитида металл ион комплекслари билан реакцияга киришади (масалан, цисплатин билан), шунинг учун препарат уларнинг таъсирини камайтириши мумкин. Диалипон® қанд билан қийин эрийдиган мураккаб бирикмалар ҳосил қилади. Шу сабабли, Диалипон® препаратининг инфузион эритмаси глюкоза, фруктоза, Рингер эритмаси эритмалари билан мос келмайди. Препарат SH-гуруҳлари ёки дисульфид кўприклари билан реакцияга киришадиган бирикмаларни ўз ичига олган эритмалар билан мос келмайди. Препаратни суюлтириш учун фақат 0,9% натрий хлорид эритмасидан фойдаланинг.

Чиқарилиш шакли

10 мл ёки 20 мл дан ампулаларда; 5 ампула қутида.
5 ампула блистерда; 1 блистердан қутиларда.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамда, 25°C дан юқори бўлмаган жойда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

5 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати тугаганидан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўч., 63.

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва унинг фаолият кўрсатаётган жойининг манзили.

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўч., 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситалари сифати бўйича эътироз (таклиф) ларни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

Ўзбекистондаги «Фармак» АЖ ваколатхонаси.

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

100170, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тум., Зиелилар кўч. 12а,
1/2

Тел.: +998 (71) 235-77-13

e-mail: info@farmak.ua