

«УТВЕРЖДЕНО»

Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан

«27» 08 2024 г. № 21

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДИАЛИПОН® ТУРБО

Торговое название препарата: Диалипон® Турбо
Действующее вещество (МНН): тиоктовая кислота
Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

1 мл раствора содержит

активное вещество: 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.

Описание: прозрачная желто-зеленого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы.

Код АТХ: A16AX01

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 кетоновых тел) ведёт к нарушению аэробного гликолиза. α-липоевая кислота может существовать в двух физиологически активных формах (окисленная и восстановленная), которым присуще антиоксидческое 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.

Фармакокинетики

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 препарата Диалипон® Турбо из сыворотки крови составляет 10-20 минут.

Показания к применению

Нарушение чувствительности при диабетической полинейропатии.

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 препарат детям не установлены, поэтому препарат не применяют в педиатрической практике.

Побочные действия

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.

Местные

Очень редко: реакции в месте введения лекарственного средства.

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: изменение или нарушение вкусовых ощущений.

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

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

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

В результате 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, головные боли, расстройства зрения.

Противопоказания

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

Лекарственные взаимодействия

α -липоевая кислота может усиливать сахароснижающий 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 потребность в снижении дозы инсулина и/или орального противодиабетического средства.

Этанол уменьшает терапевтическую эффективность тиоктовой кислоты.

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.

Особые указания

При внутривенном введении лекарственного средства Диалипон® Турбо следует применять светозащитные черные пакеты, надеваемые 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 пациентам 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 сахарным диабетом и ухудшением общего состояния здоровья могут развиваться тяжелые анафилактические реакции, связанные с применением лекарственного средства Диалипон® Турбо.

При лечении полинейропатии вследствие регенерационных процессов возможно кратковременное усиление чувствительности, сопровождающееся парестезией с ощущением «ползания муравьев».

Определенным ограничением для 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, регулирующих глюкозу в крови с выраженным снижением уровня сахара в крови) при лечении α -липоевой кислотой. Аллель HLA-DRB1*04:03 (отношение шансов 1,6) встречается у представителей европейской расы и распространен в Южной Европе больше, чем в Северной Европе; аллель HLA-DRB1*04:06 (отношение шансов 56,6) встречается преимущественно у пациентов из Японии и Кореи.

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

Применение при беременности и в период лактации

Нет достаточного опыта применения препарата в период беременности или кормления грудью, поэтому его не следует назначать в эти периоды.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными 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.

Передозировка

Симптомы: возможны 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, 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 лактоацидоза. 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 (прием 6000 мг для взрослого и

> 50 мг/кг массы тела для ребенка) показана немедленная госпитализация и проведение общепринятых мероприятий. Лечение приступов генерализованных судорог, лактоацидоза 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 α -липоевой кислоты нет.

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 растворами, которые могут вступать в реакцию с SH-группами или дисульфидными связями.

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

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

Форма выпуска

По 50 мл во флаконе. По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению и соответствующим количеством пакетов черного цвета в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности
Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелитар 12а,
1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998