

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ДИАЛИПОН® ТУРБО

Препаратни савдо номи: Диалипон® Турбо

Таъсир этувчи модда (ХПН): тироктик кислотаси

Дори шакли: инфузия учун эритма

Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 23,354 мг альфа-липоик кислотанинг меглюмин тузи, бу 12 мг альфа-липоик кислотасига тўғри келади;

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

Таърифи: сарик-яшил рангли тиниқ суюқлик.

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

АТХ коди: A16AX01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

α-липоик кислотаси – бу организмда синтез қилинадиган ва α-кето кислоталарнинг оксидловчи декарбоксилланишида коэнзим функцияларини бажарадиган моддadir; у хужайрада энергия ҳосил бўлиш жараёнида муҳим роль ўйнайди.

Бу қондаги қанд миқдорини камайтиришга ва жигарда гликоген миқдорини оширишга ёрдам беради. Баъзи парчаланиш маҳсулотларининг (масалан, кетон таналари) интоксикацияси ёки ортиқча тўпланиши туфайли (масалан, кетон таналари) алмашинувининг етишмаслиги ёки бузилиши аэроб гликолизнинг бузилишига олиб келади. α-липоик кислота антитоксик ва антиоксидант таъсирга эга бўлган иккита физиологик фаол шаклда (оксидланган ва камайтирилган) мавжуд бўлиши мумкин. α-липоик кислота холестерин метаболизмига таъсир қилади, липид ва углевод алмашинувини бошқаришда иштирак этади, жигар функциясини яхшилайди (гепатопротектив, антиоксидант, детоксификация таъсири туфайли). α-липоик кислота фармакологик хусусиятлари бўйича В витаминларига ўхшайди.

Фармакокинетика

α-липоик кислота жигар орқали дастлабки ўтиш даврида сезиларли ўзгаришларга учрайди. α-липоик кислотасининг тизимли мавжудлигида сезиларли индивидуалларaro ўзгаришлар мавжуд. Асосан бўйраклар орқали метаболитлар қўринишида чиқарилади. Метаболитларнинг шаклланиши ён заңжирли оксидланиш ва конъюгация натижасида амалга оширилади. Қон зардобидан Диалипон® Турбо препаратининг ярим чиқарилиш даври 10-20 минутни ташкил этади.

Қўлланилиши

Диабетик полинейропатияда сезгирликнинг бузилишида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратни тўғридан-тўғри флакондан (яъни эритувчисиз) катталарга кунига 600 мг дозада (1 флаконнинг таркиби) камида 30 минут давомида вена ичига томчилатиб юбориш сифатида юборилади.

α-липоик кислота ёруғлик таъсирига сезгир бўлганлиги сабабли, флаконларни тўғридан-тўғри ишлатилгунга қадар картон ўрамида сақлаш керак.

Даволаш курсининг бошида Диалипон® Турбо препаратини вена ичига юборилади. Даволаш курси 2-4 хафтани ташкил этади.

Кейинги терапия учун суткада 300-600 мг дозада тиоктик кислота препаратларининг перорал шаклларидадан фойдаланинг.

Болалар

Препаратнинг болалар учун самарадорлиги ва хавфсизлиги аниқланмаган, шунинг учун препарат педиатрия амалиётида қўлланилмайди.

Ножўя таъсирлари

Ножўя реакцияларнинг учраш тез-тезлигининг намоён бўлишининг таснифи: жуда тез-тез ($\geq 10\%$), тез-тез ($\geq 1\% - < 10\%$), айрим ҳолларда ($\geq 0,1\% - < 1\%$), кам ҳолларда ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$), жуда кам ҳолларда ($< 0,01\%$), тез-тезлиги номаълум.

Маҳаллий

Жуда кам ҳолларда: дори воситасини инъекция жойидаги реакциялар.

Иммунитет тизими томонидан:

Тез-тезлиги номаълум: инсулин аутоиммун синдроми.

Юқори сезувчанлик реакциялари: аллергик тери реакциялари, тери тошмаси, эшакеми, қичишиш, экзема, шунингдек анафилактик шок ривожланишига қадар тизимли реакциялар.

Марказий нерв тизимидан

Жуда кам ҳолларда: таъм билиш сезгиларининг ўзгариши ёки бўзилиши.

α -липоик кислота вена ичига юборилгандан сўнг, тиришиш, икки томонлама кўриш (диплопия) жуда кам кузатилди.

Қон тизими томонидан: α -липоик кислота вена ичига юборилгандан сўнг, геморрагик тошмалар (пурпур), тромбопатиялар жуда кам кузатилган.

Умумий ножўя реакциялар: тез юбориш билан бош мия ички суяги босимнинг ошиши, респиратор дистресс-синдроми - бу симптомлар ўз-ўзидан ўтиб кетади.

Глюкозанинг яхшиланиши натижасида қонда қанд микдорини баъзи ҳолларда камайиши мумкин, жуда кам ҳолларда бош айланиши, кўп терлаш, бош оғриғи, кўришнинг бўзилиши каби гипогликемияга ўхшаш симптомлар мавжуд.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари

α -липоик кислотага ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

α -липоик кислота инсулин ва/ёки бошқа диабетга қарши воситаларнинг қанг микдорини камайтирувчи самарасини кучайтириши мумкин, шунинг учун, айниқса, тиоктик кислота (α -липоик кислота) билан даволашнинг бошида қонда қанд микдорини мунтазам равишда кузатиб бориш керак. Гипогликемия симптомлари пайдо бўлишининг олдини олиш учун баъзи ҳолларда инсулин ва/ёки оғиз орқали қабул қилинадиган диабетга қарши воситалар дозасини камайтириш зарураги талаб этилиши мумкин.

Этанол тиоктик кислотанинг терапевтик самарадорлигини пасайтиради.

Огоҳлантириш: алкоголни мунтазам равишда истеъмол қилиш нейропатиянинг клиник кўринишини ривожланиши ва зўрайиб бориши учун муҳим хавф омилли ҳисобланади, ва тарика препарат билан даволаш жараёнига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Шунинг учун диабетик полинейропатияси бўлган пациентларга, одатда, иложи бўлса, алкоголни истеъмол қилишдан воз кечиш тавсия этилади. Алкогол ичимликларни истеъмол қилишни чеклаш даволаниш кўрслари орасидаги танаффусларга ҳам тегишли.

Махсус кўрсатмалар

Диалипон® Турбо дори воситасини вена ичига юбориш билан флакон устига қийдириладиган ёруғликдан ҳимоя қилувчи қора пакетдан фойдаланиш керак.

Диабетик полинейропатияни самарали даволашнинг асосий омили пациентнинг қондаги қанд микдорини оптимал мувофиқлаштириш тавсия этилади.

Диалипон® Турбо препаратини парентерал қўллашда аллергик реакциялар, шу жумладан анафилактик шок хавфи мавжуд, шунинг учун пациентларда бундай реакциялар мавжудлигини текшириш керак. Қичириш, кўнгил айланиш, лохаслик каби белгилари бўлса, сиз дарҳол препаратни қўллашни тўхтатишингиз ва керакли терапевтик чораларни кўришингиз керак.

Декомпенсацияланган ёки етарли даражада назорат қилинмаган қандли диабет ва умумий соғлиғининг ёмонлашиши билан оғриган пациентларда Диалипон® Турбо препаратини қўллаш билан боғлиқ оғир анафилактик реакциялар ривожланиши мумкин. Регенерацион жараёнлар туфайли полинейропатияни даволашда сезгирликнинг қисқа муддатли ўсиши мумкин, бу "чумолиларни эмаслаш" ҳисси билан парестезия билан бирга келади.

α-липоик кислотага препаратларини қўллаш учун маълум бир чеклов кекса ёш (75 ёшдан ортиқ) ҳисобланади.

α-липоик кислота билан даволаш вақтида аутоиммун инсули синдроми ҳолатлари қайд этилган. α-липоик кислотани даволашда HLA-DRB1*04:06 ва HLA-DRB1*04:03 каби инсон лейкоцитлари антигеналари HLA (инсон лейкоцитлар антигени) нинг маълум бир генотипига эга бўлган пациентларда аутоиммун инсулин синдроми (қонда қанд микдорини сезиларли пасайиши билан қонда глюкозани тартибга солувчи гормонлар бузилиши) ривожланиши эҳтимоли яққолроқдир.

HLA-DRB1*04:03 аллели (аутоиммун инсулин синдромига сезгирлик эҳтимолининг нисбати 1,6) асосан Кавказ ирқи вакилларида учрайди ва Шимолий Европага қараганда Жанубий Европада кенг тарқалган; HLA-DRB1*04:06 аллели (аутоиммун инсулин синдромига сезгирлик эҳтимолининг нисбати 56,6) асосан Япония ва Кореядан келган пациентларда учрайди.

α-липоик кислота олган пациентларда спонтан гипогликемиянинг турли ташхислари билан аутоиммун инсулин синдроми эҳтимолини ёдда тутиш керак.

Ҳомиладорлик ёки лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ёки лактация даврида препаратни қўллаш таърибаси етарли эмас, шунинг учун уни ушбу даврларда буюрмаслик керак.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препаратни қўллаш вақтида автотранспорт воситаларини бошқаришда ва диққатни жамлашни ва психомотор реакциялар тезлигини талаб қиладиган бошқа потенциал хавфли фаолият билан шуғулланишда эҳтиёткорликка бўлиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлар: кўнгил айланиш, қусиш ва бош оғриғи бўлиши мумкин. Алкогол билан биргаликда 10 дан 40 г гача α-липоик кислотадан жуда юқори дозаларини қўллашда оғир интоксикация кузатилади, бу эса ўлим билан якунланишига олиб келиши мумкин.

Заҳарланишнинг клиник кўриниши бошида психомотор қўзғалиш ёки онгнинг бузилиши билан намоён бўлади ва кейинчалик умумий тиришиш хуружлари ва лактоацидознинг ривожланиши билан давом этади. Интоксикациянинг оқибатлари гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, скелет мушакларининг ўткир некрози, диссеминирланган вена ичигаги қон ивиши, суяк илғи сусайиши ва кўп аъзоли етишмовчилиги бўлиши мумкин.

Даволаш. Агар сезиларли интоксикацияга шубҳа қилинган бўлса (катталар учун 6000 мг ва бола учун таъна вазнига > 50 мг / кг қабул қилиш), дарҳол касалхонага ётқизиш ва анъанавий чораларни кўриш кўрсатилган.

Пациентларнинг ҳаётига таҳдид соладиган умумий тиришишлар, лактоацидоз ва интоксикациянинг бошқа оқибатларини даволаш замонавий интенсив терапия принципларига амал қилиши ва симптоматик тарзда амалга оширилиши керак. Шу вақтгача α-липоик кислотани мажбурий олиб ташлаш доирасида гемодиализ, гемоперфузия ёки

гемофилтрация усулларидан фойдаланиш мақсадга мувофиқлиги тўғрисида маълумотлар йўқ.

Номутаносиблиги

α -липоик кислота металл ион комплекслари (масалан, цисплатин билан) билан *in vitro* шароитида реакцияга киришади.

Қанд молекулалари билан бирга, α -липоик кислотаси қийин эрийдиган мураккаб бирикмалар ҳосил қилади (масалан, левулоза эритмаси).

α -липоик кислота эритмаси глюкоза эритмаси, Рингер эритмаси ва SH- гуруҳлари ёки дисульфид боғлари билан реакцияга киришиши мумкин бўлган эритмалар билан мос келмайди.

У металлларни ўз ичига олган препаратлар билан биргаликда қўлланилмаслиги керак (масалан, темир, магний препаратлари).

Агар керак бўлса, Диалипон® Турбо эритмасини юбориш учун хал қилувчи сифатида фақат тузли эритма ишлатилиши мумкин.

Чиқарилиш шакли

50 мл дан флаконда. 10 донадан флаконлар тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга ва қора рангли тегишли сони билан пакетларда.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

4 йил.

Препаратни 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 ташкилот номи ва манзили

Ўзбекистондаги «Фармак» АЖ ваколатхонаси.

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

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13