



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДИАЛИПОН®

Торговое название препарата: Диалипон®

Действующее вещество (МНН): тиоктовая кислота

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

1 капсула содержит:

активное вещество: альфа-липоевой кислоты 300 мг (0,3 г);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза (E15), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Описание: твердые желатиновые капсулы №0. Корпус и крышечка капсулы цвета слоновой кости (ivory). Содержимое капсулы – порошкообразная гранулированная смесь желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для коррекции метаболических процессов.

Код АТХ: A16AX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тиоктовая кислота – это эндогенное вещество, по действию подобное витаминам, которое выполняет функцию кофермента и принимает участие в окислительном декарбоксилировании α -кетокислот. Вследствие гипергликемии, возникающей при сахарном диабете, происходит присоединение глюкозы к матричным белкам кровеносных сосудов и образование так называемых «конечных продуктов ускоренного гликолизирования». Этот процесс приводит к снижению эндоневрального кровотока и эндоневральной гипоксии/ишемии, что, в свою очередь, приводит к усиленному образованию кислородсодержащих свободных радикалов, которые повреждают периферические нервы. Также было отмечено снижение уровня антиоксидантов, таких как глутатион, в периферических нервах.

Фармакокинетика

После перорального применения тиоктовая кислота быстро абсорбируется. В результате значительного пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность тиоктовой кислоты составляет примерно 20 %. Вследствие быстрого распределения в тканях период полураспада тиоктовой кислоты в плазме крови составляет приблизительно 25 минут. Относительная биодоступность тиоктовой кислоты при пероральном применении твердых лекарственных форм составляет более 60 % пропорционально к питьевому раствору. Максимальная концентрация в плазме крови 4 мкг/мл была измерена примерно через 30 минут после перорального применения 600 мг тиоктовой кислоты. В моче определяется лишь незначительное количество вещества в неизменном виде. Биотрансформация осуществляется за счет окислительного сокращения боковой цепи (β -окисления) и/или S-метилением соответствующих тиолов. Тиоктовая кислота *in vitro* реагирует с комплексами ионов металлов, например, с цисплатином, и образует умеренно растворимые комплексы с молекулами сахаров.

Показания к применению

Профилактика и лечение диабетической полинейропатии.

Способ применения и дозы

Взрослые. Суточная доза составляет 600 мг тиоктовой кислоты (2 капсулы препарата Диалипон® 300 мг), которую следует принимать разово за 30 минут до первого приема пищи. Капсулы не разжевывают и запивают достаточным количеством жидкости.

При интенсивных парестезиях желательно начинать лечение с парентерального введения препарата Диалипон®, раствора для инъекций, в течение 2-4 недель. В дальнейшем следует продолжить лечение с пероральным применением препарата в дозе 600 мг 1 раз в сутки.

Длительность лечения определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания.

Дети

Препарат не следует назначать детям, поскольку относительно этой возрастной категории отсутствует достаточный опыт клинического применения.

Побочные действия

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто: $\geq 1/10$;

часто: $\geq 1/100$ - $< 1/10$;

нечасто: $\geq 1/1000$ - $< 1/100$;

редко: $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$;

очень редко: $< 1/10000$;

неизвестно: на основании имеющихся данных определить частоту невозможно.

Со стороны нервной системы.

Очень редко: изменение или нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны пищеварительного тракта.

Часто: тошнота,

Очень редко: рвота, боль в животе и гастроинтестинальная боль, диарея.

Со стороны метаболизма.

Очень редко: снижение уровня сахара в крови. Были сообщения о жалобах, свидетельствуют о гипогликемических состояниях, а именно: головокружение, повышенное потоотделение, головная боль и нарушение зрения.

Со стороны иммунной системы.

Очень редко: аллергические реакции, в том числе кожные высыпания, крапивница (уртикарные высыпания), зуд, затруднение дыхания.

Неизвестно: аутоиммунный инсулиновый синдром.

Другие.

Неизвестно: экзема.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или к какому-либо другому компоненту лекарственного средства.

Лекарственные взаимодействия

Эффективность цисплатина снижается при одновременном применении с препаратом Диалипон®. Тиоктовая кислота является комплексообразователем металлов, и поэтому, по основным принципам фармакотерапии, ее не следует применять одновременно с соединениями металлов (например, с пищевыми добавками, содержащими железо или магний, с молочными продуктами, поскольку они содержат кальций). Если общую суточную дозу препарата применять за 30 минут до завтрака, то пищевые добавки, содержащие железо и магний, следует применять днем или вечером.

При применении тиоктовой кислоты больным сахарным диабетом возможно усиление сахароснижающего действия инсулина и пероральных противодиабетических средств, поэтому, особенно на начальной стадии лечения, рекомендуется тщательный контроль уровня сахара в крови. Во избежание симптомов гипогликемии в отдельных случаях может

потребуется снижение дозы инсулина или пероральных противодиабетических средств. Этанол уменьшает терапевтическую эффективность тиоктовой кислоты.

Особые указания

Главный фактор эффективного лечения диабетической полинейропатии – оптимальная коррекция уровня сахара в крови больного. В начале лечения полинейропатии из-за регенерационных процессов возможно кратковременное усиление парестезий с ощущением «ползания мурашек».

При применении тиоктовой кислоты больным сахарным диабетом необходим частый контроль уровня глюкозы в крови. В отдельных случаях необходимо уменьшить дозы противодиабетических препаратов, чтобы предотвратить развитие гипогликемии.

Регулярное употребление алкогольных напитков является значительным фактором риска развития и прогрессирования полинейропатии и может препятствовать успеху в лечении, поэтому во время лечения и в периоды между курсами лечения следует избегать употребления алкоголя.

Диалипон® содержит лактозу, поэтому при установленной непереносимости некоторых сахаров необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Сообщалось о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС) при лечении тиоктовой кислотой. Пациенты с генотипом человеческого лейкоцитарного антигена (аллели HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03) более склонны к развитию АИС при лечении тиоктовой кислоты. Аллели HLA-DRB1*04:03 (коэффициент восприимчивости к развитию АИС - 1,6) особенно распространены у представителей европеоидной расы (в Южной Европе больше, чем в Северной), а аллели HLA-DRB1*04:06 (коэффициент восприимчивости к развитию АИС - 56,6) особенно распространены в японских и корейских пациентов. АИС следует учитывать при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, принимающих тиоктовую кислоту.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение тиоктовой кислоты в период беременности не рекомендуется из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Данных о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко нет, поэтому применять ее в период кормления грудью не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом, другими механизмами или при занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций, из-за возможности возникновения таких побочных реакций, как гипогликемия (головокружение и нарушение зрения).

Передозировка

При передозировке могут возникать тошнота, рвота и головная боль. После случайного приема или при попытке самоубийства с пероральным применением тиоктовой кислоты в дозах от 10 г до 40 г в комбинации с алкоголем наблюдались значительные интоксикации, в некоторых случаях с летальным исходом. На начальном этапе клиническая картина интоксикации может проявляться в психомоторном возбуждении или в нарушении сознания. В дальнейшем возникают генерализованные судороги и лактоацидоз. Кроме этого, при интоксикации большими дозами тиоктовой кислоты были описаны гипогликемия, шок, острый некроз скелетных мышц, гемолиз, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, угнетение функции костного мозга и полиорганная недостаточность.

Лечение: Даже при подозрении на сильную интоксикацию препаратом Диалипон® (например, прием более 20 капсул по 300 мг для взрослых или доза более 50 мг/кг массы тела у детей) рекомендуется немедленная госпитализация и принятие мер в соответствии с общими принципами при случайном отравлении (например, вызывание рвоты, промывание желудка, прием активированного угля). Симптоматическое лечение генерализованных судорог, лактоацидоза и других последствий интоксикации, угрожающих жизни, следует проводить в соответствии с принципами современной интенсивной терапии. На сегодня не подтверждена польза от применения гемодиализа, гемоперфузии или методов фильтрации с принудительным выведением тиоктовой кислоты.

Форма выпуска

По 10 капсул в блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 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 адрес места проведения его деятельности

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

100170, Республика Узбекистан, г.Ташкент, Мирзо-Улугбекский р-н, ул.Зиелилар 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (71) 235-77-13