

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ДИАЛИПОН®

Препаратнинг савдо номи: Диалипон®

Таъсир этувчи модда (ХПН): тиоктат кислотаси

Дори шакли: капсулалар

Таркиби:

1 капсула қуйидагиларни саклайди:

фаол модда: 300 мг (0,3 г) альфа-липой кислотаси;

ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, микрокристалл целлюлозаси, гипромелоза (E15), сувсиз коллоид кремний диоксиди, магний стеарати.

Таърифи: қаттиқ желатин капсулалар № 0. Капсуланинг корпуси ва қопқоғи фил суяги рангида (ivory). Капсуланинг ичидагиси - сариқ рангли куқунсимон, грануланган аралашма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Метаболик жараёнларни мувофиқлаштириш учун восита.
АТХ коди: A16AX01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Тиоктат кислотаси – бу таъсири бўйича α -кетокислоталарнинг оксидланишли декарбоксилланишида кофермент вазифасини бажарувчи витаминларга ўхшаган эндоген моддadir. Қандли диабетда юз берадиган гипергликемия оқибатида, глюкозани қон томирларининг матрица оксилларига бирикиши ва “глюкоза билан тезкор боғланишнинг якуний маҳсулотлари” деб номланган моддаларни ҳосил бўлиши рўй беради. Бу жараён эндоневрал қон оқимини камайишига ва нервни шикастловчи эркин кислородли радикалларни ҳосил бўлишини ошиши билан боғлиқ бўлган эндоневрал гипоксияга/ишемияга олиб келади. Шунингдек периферик нервларда глутатион каби антиоксидантлар даражасини камайиши аниқланган.

Фармакокинетикаси

Перорал қабул қилганда тиоктат кислотаси тез сўрилади. Аҳамиятли тизим олди метаболизми натижасида тиоктат кислотасининг мутлоқ биокираолишлиги тахминан 20% ни ташкил қилади. Тўқималарда тез тақсимланганлиги туфайли, тиоктат кислотасининг қон плазмасида ярим парчаланиш даври тахминан 25 минутни ташкил этади. Қаттиқ дори шакллари перорал қўлланганда тиоктат кислотасининг нисбий биокираолишлиги ичиладиган эритмага пропорционал равишда 60% дан ортиқни ташкил этади. Қон плазмасидаги 4 мкг/мл максимал концентрацияси 600 мг тиоктат кислотаси перорал қўллангандан кейин тахминан 30 минутдан кейин аниқланган. Сийдикда модданинг ўзгармаган ҳолатда озгина миқдори аниқланади. Биотрансформацияси ён занжирни оксидланишли қисқариши (β -оксидланиш) ва/ёки тегишли тиолларни S-метилланиши ҳисобига амалга ошади. Тиоктат кислотаси *in vitro* шароитида металлларнинг ион комплекслари билан, масалан цисплатин билан реакцияга киришади ва қанд молекулалари билан ўртача эрувчан комплексларини ҳосил қилади.

Қўлланилиши

Диабетик полинейропатияларни даволаш ва олдини олишда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар. Суткалик доза 600 мг тиоктат кислотасини (300 мг ли Диалипон® препаратининг 2 капсуласи) ташкил қилади, уни бир мартада биринчи марта овқат қабул қилишдан 30 минут олдин қабул қилиш керак. Капсулани чайнамасдан ва кўп бўлмаган миқдордаги суюқлик билан қабул қилинади.

Жадал парестезияларда даволашни, 2-4 ҳафта давомида Диалипон® препаратининг инъекция учун эритмасини парентерал юборишдан бошлаган афзал. Кейинчалик препаратни суткада 1 марта 600 мг дозада перорал қабул қилиш билан давом эттириш керак.

Даволаш. давомийлигини касалликнинг характери ва кечишига қараб шифокор белгилайди.

Болалар

Препаратни болаларга буюриш мумкин эмас, чунки бу ёш тоифасига нисбатан етарли клиник қўллаш тажрибаси йўқ.

Ножўя таъсирлари

Ножўя реакцияларнинг келиб чиқиши учраш-тезлигининг 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: $< 1/10000$;

номаълум: мавжуд маълумотлар асосида тез-тезлигини баҳолашнинг имкони йўқ.

Нерв тизими томонидан.

Жуда кам ҳолларда: таъм билиш ҳиссини ўзгариши ёки бузилиши.

Овқат ҳазм қилиш йўллари томонидан.

Тез-тез: кўнгил айнаши.

Жуда кам ҳолларда: қусиш, қоринда оғриқ ва гастроинтестинал оғриқ, диарея.

Метаболизм томонидан.

Жуда кам ҳолларда: қонда қанд миқдори пасайиши мумкин. Гипогликемик ҳолатлардан далолат берувчи шикоятлар, яъни айнан: бош айланиши, кучли терлаш, бош оғриғи ва кўришни бузилиши тўғрисида хабарлар бўлган.

Иммун тизими томонидан.

Жуда кам ҳолларда: аллергия реакциялар, шу жумладан терида тошмалар, эшакеми (уртикар тошмалар), қичишиш, нафас олишни қийинлашиши.

Номаълум: аутоиммун инсулин синдроми.

Бошқалар.

Номаълум: экзема кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Тиоктат кислотасига ёки дори воситасининг ҳар қандай бошқа компонентига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Диалипон® препарати билан бир вақтда қўлланганда цисплатиннинг самараси пасаяди. Тиоктат кислотаси металлларнинг комплексларини ҳосил қилувчи модда ҳисобланади, шунинг учун фармакотерапиянинг асосий тамойилларига мувофиқ, уни металл бирикмалари билан (масалан, темир ёки магний сақловчи овқат қўшимчалари билан, сут маҳсулотлари билан, чунки улар кальций сақлайди) бир вақтда қўллаш мумкин эмас. Агар препаратнинг умумий суткалик дозасини нонуштадан 30 минут олдин қўллansa, унда темир ва магний сақловчи овқат қўшимчаларини кундузи ёки кечқурун қўллаш керак.

Қандли диабет бўлган беморлар томонидан тиоктат кислотаси қабул қилинганда инсулин ва/ёки бошқа диабетга қарши воситаларнинг қандни пасайтирувчи таъсирини кучайтириши мумкин, шунинг учун, айниқса даволашни бошида қонда қанд миқдорини мунтазам назорат қилиш лозим. Гипогликемия симптомларини пайдо бўлишини олдини олиш учун алоҳида ҳолларда инсулин ёки диабетга қарши перорал воситаларнинг дозасини пасайтириш талаб этилиши мумкин.

Этанол тиоктат кислотасининг терапевтик самарасини камайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Диабетик полинейропатияни самарали даволашнинг бош омили – беморнинг қонида қанд миқдорини оптимал мувофиқлаштириш ҳисобланади. Полинейропатияни даволашнинг бошида регенерацион жараёнлар туфайли, “чумолилар ўрмалаши” ҳисси билан бўлган парестезияни қисқа муддатли кучайиши юз бериши мумкин.

Қандли диабет бўлган беморларда тиоктат кислотаси қўлланганда қонда глюкоза миқдорини тез-тез назорат қилиш керак. Айрим ҳолларда гипогликемияни олдини олиш учун диабетга қарши препаратларнинг дозасини пасайтириш керак.

Алкоголли ичимликларни мунтазам истеъмол қилиш полинейропатияни ривожланиши ва авж олишининг аҳамиятли хавф омилidir ва даволашда муваффақиятга эришиш учун тўсқинлик қилиши мумкин, шунинг учун даволаниш вақтида ва даволаниш курслари орасидаги даврларда алкогольни истеъмол қилишдан сақланиш тавсия этилади.

Диалипон® лактоза сақлайди, шунинг учун айрим қандларни ўзлаштираолмаслик аниқланганда, ушбу дори воситасини қабул қилишдан аввал шифокор билан маслаҳатлашиш лозим.

Тиоктат кислотаси билан даволанганда аутоиммун инсулин синдромининг (АИС) ривожланиши ҳолатлари ҳақида хабар берилган. Одам лейкоцитар антигени генотиби (аллели HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03) бўлган пациентлар тиоктат кислотаси билан даволанганда АИС нинг ривожланишига кўпроқ мойил ҳисобланадилар. Аллели HLA-DRB1*04:03 (АИС ривожланишига мойиллик коэффициенти - 1,6) асосан Европа ирқига мансуб вакилларда (Шимолий Европага нисбатан Жанубий Европада кўп) тарқалган, аллели HLA-DRB1*04: 06 (АИС ривожланишига мойиллик коэффициенти - 56,6) эса асосан Япон ва Корейц пациентларида тарқалган. АИС ни тиоктат кислотасини қабул қилувчи пациентларда спонтан гипогликемиянинг дифференциал диагностикасида ҳисобга олиш зарур.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланиши.

Тегишли клиник маълумотлар йўқлиги туфайли, тиоктат кислотасини ҳомиладорликда қўллаш тавсия этилмайди.

Тиоктат кислотасини кўкрак сутига ўтиши тўғрисида маълумотлар йўқ, шунинг учун уни эмизиш даврида қўллаш тавсия этилмайди.

Автотранспортни ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш хусусияти

Даволаниш вақтида гипогликемия (бош айланиши ва кўришни бузилиши) каби ножўя реакцияларни юз бериши мумкинлиги туфайли автотранспортни, бошқа механизмларни бошқаришда ёки юқори диққатни ва психомотор реакцияларнинг тезлигини талаб этувчи бошқа потенциал хавфли фаолият турлари билан шуғулланишда эҳтиёткорликка риоя қилиши лозим.

Дозани ошириб юборилиши

Доза ошириб юборилганда кўнгил айниши, қусиш ва бош оғриғи кузатилиши мумкин. Тиоктат кислотасини 10 г дан 40 г гача бўлган дозаларда алкоголь билан бирга мажмуада беҳосдан қабул қилинганда ёки ўз жонига қасд қилишга уриниб, перорал қўлланганда, айрим ҳолларда ўлим билан якунланувчи жуда оғир интоксикациялар кузатилган. Бошланғич босқичда интоксикациянинг клиник манзараси психомотор кўзғалиш ёки

онгни бузилиши билан намоён бўлиши мумкин. Кейинчалик тарқалган тиришиш хуружлари ва лактоацидоз ривожланиши мумкин. Бундан ташқари, тиоктат кислотасининг катта дозалари билан интоксикацияда гипогликемия, шок, скелет мушакларини ўткир некрози, гемолиз, диссеминацияланган қон томир ички қон ивиши, суяк кўмиги функциясини сусайиши ва кўп аъзоларда етишмовчилик ҳоллари таърифланган.

Даволаш. Ҳатто Диалипон® препарати билан кучли интоксикацияга шубҳа туғилганида (масалан катталар учун 300 мг дан 20 та дан ортик капсулани қабул қилиш ёки болаларда тана вазнига 50 мг/кг ортик дозада қабул қилинганда) дарҳол госпитализация қилиш ва беҳосдан заҳарланишда умумий тамойилларга мувофиқ чораларни кўриш (масалан қусишни чақириш, меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмирни қўллаш) тавсия қилинади. Тарқалган тиришиш хуружларини, лактатацидозни ва беморнинг ҳаётига хавф туғдирувчи интоксикациянинг бошқа оқибатларини симптоматик даволашнинг замонавий жадал даволаш тамойилларига мувофиқ ўтказиш керак. Бугунги кунга келиб, тиоктат кислотасини мажбурий чиқарилиши борасида гемодиализни, гемоперфузияни ёки гемофилтрация усулларини қўллашдан фойданинг бўлиши исботланмаган.

Чиқарилиш шакли

10 капсуладан блистерда. 3 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қутига жойланган.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамида, 25°C дан юкори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати ўтганидан сўнг қўлланилмасин.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

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

Ишлаб чиқарувчи жойлашган жойи ва унинг фаолиятини амалга ошириш манзили.

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътироз (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

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

e-mail: info@farmak.ua

Тел./факс: +998 (71) 235-77-13, +998 (71) 235-67-05