

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.**ДИАЛИПОН® ТУРБО
(DIALIPON TURBO)**

- *Перед использованием лекарственного средства ДИАЛИПОН® ТУРБО вы должны проконсультироваться с врачом.*
- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*
- *Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам.
Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

Общая характеристика:

Международное непатентованное название: thioctic acid;

Описание: прозрачная жёлто-зелёного цвета жидкость.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: thioctic acid;

50 мл раствора содержит альфа-липоевой кислоты 600 мг, что соответствует меглюминовой соли альфа-липоевой кислоты 1167,7 мг;

вспомогательные вещества: меглюмин, полиэтиленгликоль 300 (макрогол 300), вода для инъекций.

Форма выпуска. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний пищеварительного тракта и метаболических расстройств.

Тиоктовая кислота.

Код АТС А16А Х01.

Фармакологические свойства.**Фармакодинамика.**

Тиоктовая (альфа-липоевая кислота) – эндогенный антиоксидант, который выполняет функцию коэнзима в окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. При сахарном диабете в результате гипергликемии повышается содержание конечных продуктов гликозилирования. Этот процесс способствует уменьшению эндоневрального кровотока и развитию эндоневральной гипоксии. При этом, наряду с повышением продукции свободных радикалов уменьшается содержание антиоксидантов, в частности глутатиона.

В исследованиях на крысах при стрептозотоцин-индуцируемом диабете было показано, что тиоктовая кислота уменьшает образование конечных продуктов гликозилирования, улучшает эндоневральный кровоток, повышает уровень физиологических

антиоксидантов, таких как глутатион. Эти экспериментальные данные свидетельствуют о том, что тиоктовая кислота улучшает функции периферических нейронов. Это касается сенсорных нарушений при диабетической полинейропатии, таких как дизестезии, парестезии.

Фармакокинетика.

Альфа-липоевая кислота претерпевает значительные изменения при первичном прохождении через печень. Наблюдаются значительные межиндивидуальные колебания в системной доступности альфа-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 около 25 минут.

Показания для применения.

Парестезии при диабетической полинейропатии.

Способ применения и дозировка.

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 альфа-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.

Побочное действие.

Со стороны центральной нервной системы: в отдельных случаях наблюдались изменение или нарушение вкусовых ощущений, головная боль, приливы, повышенная потливость, затрудненное дыхание, повышение внутричерепного давления, головокружение, судороги, нарушение зрения и двоение в глазах.

Со стороны пищеварительного тракта: в отдельных случаях при быстром внутривенном введении препарата наблюдались тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Со стороны системы крови: в отдельных случаях наблюдались петехиальные кровоизлияния в слизистые оболочки/кожу, нарушение функции тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагические высыпания (пурпура), тромбофлебит, тромбоцитопения.

Метаболические нарушения: вследствие улучшенного усвоения глюкозы в некоторых случаях может снижаться уровень сахара в крови, из-за чего возможно появление подобных гипогликемии симптомов, таких как головокружение, повышенная потливость, головная боль, расстройства зрения.

Со стороны иммунной системы: в отдельных случаях наблюдались кожные высыпания, крапивница, зуд, экзема, а также системные реакции вплоть до развития анафилактического шока. Частота не известна – аутоиммунный синдром (см. раздел «Меры предосторожности»), клиническими проявлениями аутоиммунного инсулинового синдрома могут быть: головокружение, потливость, мышечная дрожь, учащение сердцебиения, тошнота, головная боль, спутанность сознания, нарушение зрительного восприятия, потеря сознания, кома.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при быстром внутривенном введении могут наблюдаться боль в области сердца, тахикардия.

Другие: В единичных случаях были сообщения о реакциях в месте введения и слабость.

При быстром внутривенном введении лекарственного средства возможно повышение внутричерепного давления (возникновение чувства тяжести в голове), затруднение дыхания.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к альфа-липоевой кислоте или к другим компонентам препарата. Сердечная и дыхательная недостаточность, острая фаза инфаркта миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, дегидратация, хронический алкоголизм и другие состояния, которые могут приводить к лактоацидозу.

Детский возраст до 18 лет.

Передозировка.

Симптомы: возможны тошнота, рвота и головная боль. При применении очень высоких доз от 10 до 40 г тиоктовой 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 полиорганная недостаточность.

Лечение. При подозрении на передозировку показана немедленная госпитализация. Терапия симптоматическая. Лечение приступов генерализованных судорог, лактоацидоза и других угрожающих жизни последствий передозировки должно производиться в соответствии с принципами современной интенсивной терапии. Специфического антидота нет. В настоящее время данные о целесообразности применения гемодиализа, методов гемоперфузии или гемофильтрации в рамках форсированного выведения тиоктовой кислоты отсутствуют.

Меры предосторожности.

При применении препарата Диалипон® Турбо следует использовать светозащитные чёрные пакеты, которые надеваются сверху на флакон при введении препарата внутривенно.

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 пациентов 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 диабетом и ухудшением общего состояния здоровья могут развиваться тяжелые анафилактические реакции, связанные с применением препарата Диалипон® Турбо.

При лечении больных сахарным диабетом, особенно в начале лечения, необходим частый контроль глюкозы крови. В некоторых случаях необходимо корректировать дозы антидиабетических средств для предотвращения гипогликемии.

Во время лечения тиоктовой (альфа-липоевой) кислотой сообщалось о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС). Пациенты с некоторыми аллелями, например, HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03, более подвержены возникновению АИС при лечении тиоктовой кислотой. Аллель HLA-DRB1*04:03 (предрасположенность к АИС, отношение шансов: 1,6) чаще встречается у лиц европеоидной расы (в Южной Европе чаще, чем в Северной Европе). Аллель HLA-

DRB1*04:06 (предрасположенность к АИС, отношение шансов: 56,6), в основном, обнаруживается у лиц из Японии и Кореи.

Аутоиммунный инсулиновый синдром следует учитывать при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, получающих тиоктовую кислоту (см. раздел «Побочное действие»).

Внимание: информация о несовместимости см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».

Определенным ограничением внутривенного введения препаратов тиоктовой кислоты является пожилой возраст (старше 75 лет). Следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам старше 75 лет.

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 рекомендуется воздержаться от употребления алкоголя. Ограничение употребления алкоголя касается также перерывов между курсами лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы необходимо воздержаться от управления автотранспортом и работы с движущимися механизмами.

Дети.

Эффективность и безопасность применения препарата детям до 18 лет не установлены, поэтому его не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

альфа-липоевая кислота реагирует с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином), поэтому Диалипон® Турбо может снижать эффект цисплатина. С молекулами сахаров альфа-липоевая кислота образует плохо растворимые комплексные соединения. Таким образом, раствор альфа-липоевой кислоты несовместим с растворами декстрозы (глюкозы), фруктозы, раствором Рингера и растворами, которые могут вступать в реакцию с SH-группами или дисульфидными связями.

Инфузии лекарственного средства Диалипон® Турбо производятся непосредственно из флаконов, не требуется дополнительного разведения.

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

Тиоктовая кислота может усиливать сахароснижающий эффект инсулина и/или других противодиабетических средств, поэтому особенно в начале лечения тиоктовой 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 оральное противодиабетическое средство.

Этанол уменьшает терапевтическую эффективность тиоктовой кислоты.

Несовместимость.

Раствор альфа-липоевой кислоты несовместим с растворами декстрозы (глюкозы),

9193 - 2017

фруктозы, раствором Рингера и растворами, которые могут вступать в реакцию с SH-группами или дисульфидными связями.

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

Условия хранения и срок годности.

Хранить в защищенном от света месте 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. По рецепту.

Упаковка. По 50 мл во флаконе из стекла. По 1 или 10 флаконов в пачке.

Название и местонахождение производителя.

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

