

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М.К. _____
« 28 » _____ ноября 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИАЛИПОН® ТУРБО

Торговое наименование

Диалипон® Турбо

Международное непатентованное наименование

Нет

Состав

действующее вещество:

1 мл раствора содержит
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.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий

Описание

Прозрачная жёлто-зелёного цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и
нарушения обмена веществ. Различные прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и
обмена веществ. Тиоктовая кислота.

Код АТХ А16А Х01

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 антиоксидическое 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.

Фармакокинетика

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 Диалипона® Турбо из сыворотки крови составляет 10-20 минут.

Показания

Нарушение чувствительности при диабетической полинейропатии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к α -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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

α -липоевая кислота реагирует с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином), поэтому Диалипон® Турбо может снижать эффект цисплатина. С молекулами сахара α -липоевая кислота образует труднорастворимые комплексные соединения. Таким образом, 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).

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 орального противодиабетического средства.

Этанол уменьшает терапевтическую эффективность тиоктовой кислоты.

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 полинейропатии благодаря регенерационным процессам возможно кратковременное усиление чувствительности, которое сопровождается парестезией с ощущением «ползания мурашек».

Определенным ограничением внутривенного введения препаратов тиоктовой кислоты является пожилой возраст (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 обычно рекомендуется в случае возможности 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 придерживаться осторожности при управлении автотранспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

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 препарата детям не установлены, поэтому его не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

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 лактатацидоза. 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 (> 80 мг/кг массы тела тиоктовой кислоты) показана немедленная госпитализация и проведение общепринятых мер (например, искусственная рвота, промывание желудка, применение активированного угля). Лечение приступов генерализованных судорог, лактатацидоза 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 тиоктовой кислоты нет.

Побочные реакции

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. В большинстве случаев все указанные проявления проходят самостоятельно.

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

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

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.

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 соединения металлов (например, препараты железа, магния).

Срок годности

4 года.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 19.07.2016.