

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДІАЛІПОН® ТУРБО

(DiaLIPON TURBO)

Склад:

діюча речовина: α-ліпоева кислота;

1 мл розчину містить меглюмінової солі альфа-ліпоевої кислоти 23,354 мг, що відповідає 12 мг альфа-ліпоевої кислоти;

допоміжні речовини: меглюмін, поліетиленгліколь 300 (макрогол 300), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора жовто-зеленого кольору рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси. Код АТХ А16А Х01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

α-ліпоева кислота є речовиною, яка синтезується в організмі і виконує функції коензиму в окислювальному декарбоксилюванні α-кетокислот; відіграє важливу роль у процесі утворення енергії в клітині. Сприяє зменшенню рівня цукру в крові та збільшенню кількості глікогену в печінці. Нестача або порушення обміну α-ліпоевої кислоти (тіоктової кислоти) внаслідок інтоксикацій або надлишкового накопичення деяких продуктів розпаду (наприклад кетонових тіл) призводить до порушення аеробного гліколізу. α-ліпоева кислота може існувати у двох фізіологічно активних формах (окиснена та відновлена), яким притаманна антиоксидантна та антиоксидантна дії. α-ліпоева кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обмінів, поліпшує функцію печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дій). α-ліпоева кислота подібна за фармакологічними властивостями до вітамінів групи В.

Фармакокінетика.

α-ліпоева кислота зазнає значних змін при первинному проходженні через печінку.

Спостерігаються значні міжсуб'єктні коливання у системній доступності α -ліпоевої кислоти. Виводиться нирками переважно у вигляді метаболітів. Утворення метаболітів відбувається у результаті окиснення бокового ланцюга та кон'югації. Період напіввиведення Діаліпону® Турбо із сироватки крові становить 10-20 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Порушення чутливості при діабетичній полінейропатії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до α -ліпоевої кислоти або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

α -ліпоева кислота може посилювати цукрознижувальний ефект інсуліну та/або інших протидіабетичних засобів, тому особливо на початку лікування тіктовою кислотою (α -ліпоевою кислотою) показаний регулярний контроль рівня цукру в крові. Для запобігання появі симптомів гіпоглікемії в окремих випадках може виникнути потреба у зниженні дози інсуліну або перорального протидіабетичного засобу.

Етанол зменшує терапевтичну ефективність α -ліпоевої кислоти.

Попередження: регулярне вживання алкоголю є суттєвим фактором ризику розвитку і прогресування клінічної картини нейропатії і, таким чином, може негативно впливати на процес лікування препаратом. Тому пацієнтам з діабетичною нейропатією зазвичай рекомендується утриматися від вживання алкоголю. Обмеження вживання алкоголю стосується також перерв між курсами лікування.

Особливості застосування.

Під час внутрішньовенного введення лікарського засобу Діаліпон® Турбо слід застосовувати світлозахисні чорні пакети, які надягаються зверху на флакон.

Головним чинником ефективного лікування діабетичної полінейропатії є оптимальна корекція рівня цукру в крові хворого.

При парентеральному застосуванні препарату Діаліпон® Турбо існує ризик виникнення алергічних реакцій, включаючи анафілактичний шок, тому пацієнтів слід перевіряти на наявність таких реакцій. У разі появи таких ознак, як свербіж, нудота, нездужання, слід негайно припинити введення препарату і вжити необхідних терапевтичних заходів.

У поодиноких пацієнтів з декомпенсованим або неадекватно контрольованим цукровим діабетом та погіршенням загального стану здоров'я можуть розвинути тяжкі анафілактичні

реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Діаліпон® Турбо.

Під час лікування полінейропатії внаслідок регенераційних процесів можливе короткочасне посилення чутливості, що супроводжується парестезією з відчуттям «повзання мурашок».

Певним обмеженням для внутрішньовенного введення препаратів α -ліпоєвої кислоти є літній вік (понад 75 років).

При лікуванні α -ліпоєвою кислотою повідомлялося про випадки аутоімунного інсулінового синдрому. Хворі з певним генотипом антигену лейкоцитів людини HLA (лейкоцитарні антигени людини), таким як HLA-DRB1*04:06 та HLA-DRB1*04:03, більш схильні до розвитку аутоімунного інсулінового синдрому (розлад гормонів, які регулюють глюкозу в крові з вираженим зниженням рівня цукру в крові) при лікуванні α -ліпоєвою кислотою. Алель HLA-DRB1*04:03 (відношення шансів чутливості до аутоімунного інсулінового синдрому 1,6) в першу чергу зустрічається у представників європеїдної раси і поширений в Південній Європі більше, ніж у Північній Європі; алель HLA-DRB1*04:06 (відношення шансів чутливості до аутоімунного інсулінового синдрому 56,6) зустрічається переважно у пацієнтів з Японії та Кореї.

Можливість аутоімунного інсулінового синдрому слід мати на увазі при різних діагнозах спонтанної гіпоглікемії у пацієнтів, які отримують α -ліпоєву кислоту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатнього досвіду застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю, тому його не слід призначати у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування препарату необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортними засобами й інших потенційно небезпечних видах діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводити безпосередньо з флакона (тобто без розчинника) у вигляді внутрішньовенної краплинної інфузії дорослим у дозі 600 мг на добу (вміст 1 флакона) протягом щонайменше 30 хвилин.

У зв'язку з тим, що α -ліпоєва кислота чутлива до дії світла, флакони слід зберігати у картонній упаковці до безпосереднього їх застосування.

На початку терапії вводити внутрішньовенно лікарський засіб Діаліпон® Турбо. Тривалість курсу – 2-4 тижні.

Для подальшої терапії використовувати пероральні форми препаратів α -ліпоєвої кислоти у дозі

300–600 мг на добу.

Діти.

Ефективність і безпека застосування лікарського засобу дітям не встановлені, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: можливі нудота, блювання і головний біль. При застосуванні дуже високих доз від 10 до 40 г α -ліпоєвої кислоти у поєднанні з алкоголем спостерігається тяжка інтоксикація, що може спричинити летальний наслідок. Клінічна картина отруєння на початку проявляється психомоторним збудженням або порушенням свідомості і далі протікає з нападами генералізованих судом і розвитком лактоацидозу. Наслідками інтоксикації можуть бути гіпоглікемія, шок, рабдоміоліз, гемоліз, гострий некроз скелетних м'язів, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові, пригнічення кісткового мозку та мультиорганна недостатність.

Лікування. При підозрі на значну інтоксикацію (прийом 6000 мг для дорослої людини та > 50 мг/кг маси тіла для дитини) показана негайна госпіталізація та проведення загальноприйнятих заходів. Лікування нападів генералізованих судом, лактоацидозу та інших наслідків інтоксикацій, що загрожують життю хворого, повинно відповідати сучасним принципам інтенсивної терапії та проводитися симптоматично. На цей час даних про доцільність застосування гемодіалізу, методів гемоперфузії або гемофільтрації у рамках форсованого виведення α -ліпоєвої кислоти немає.

Побічні реакції.

Критерії визначення частоти побічних реакцій: дуже часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\% - < 10\%$), іноді ($\geq 0,1\% - < 1\%$), рідко ($\geq 0,01\% - 0,1\%$), дуже рідко ($< 0,01\%$), частота невідома.

Реакції у місці введення. Дуже рідко: реакції у місці введення лікарського засобу.

З боку імунної системи. Частота невідома: інсуліновий аутоімунний синдром.

Реакції гіперчутливості: алергічні реакції шкіри, шкірні висипи, кропив'янка, свербіж, екзема, а також системні реакції аж до розвитку анафілактичного шоку.

З боку центральної нервової системи. Дуже рідко: зміна або порушення смакових відчуттів.

Після внутрішньовенного введення α -ліпоєвої кислоти дуже рідко спостерігалися судоми, двоїння в очах (диплопія).

З боку системи крові: після внутрішньовенного введення α -ліпоєвої кислоти дуже рідко спостерігалися геморагічні висипи (пурпура), тромбопатії.

Загальні побічні реакції: при швидкому внутрішньовенному введенні дуже часто можуть спостерігатися підвищення внутрішньочерепного тиску, респіраторний дистрес-синдром — ці симптоми минають самостійно.

Внаслідок поліпшеного засвоєння глюкози у деяких випадках може знижуватися рівень цукру в крові, при цьому дуже рідко спостерігаються симптоми, подібні до симптомів гіпоглікемії, такі як запаморочення, підвищена пітливість, головний біль, розлади зору.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

α -ліпоева кислота реагує *in vitro* з іонними комплексами металів (наприклад з цисплатином). З молекулами цукру α -ліпоева кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки (наприклад розчин левулози).

Розчин α -ліпоевої кислоти несумісний з розчином глюкози, розчином Рінгера та з розчинами, які можуть вступати в реакцію із SH-групами або дисульфідними зв'язками.

Не можна застосовувати разом з препаратами, які містять метали (наприклад препарати заліза, магнію).

При необхідності тільки сольовий розчин можна використовувати як розчинник для введення розчину Діаліпон® Турбо.

Упаковка. По 50 мл у флаконі. По 1 або 10 флаконів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.