

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФАРМАЛІПОН® ТУРБО

(PHARMALIPON TURBO)

Склад:

діюча речовина: тіоктова (α-ліпоева) кислота;

1 мл розчину містить 12 мг тіоктової (α-ліпоевої) кислоти;

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

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин жовтуватого або зеленувато-жовтого кольору.

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

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Тіоктова (α-ліпоева) кислота є речовиною, яка синтезується в організмі і виконує роль 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 тіоктової (α-ліпоевої) кислоти внаслідок інтоксикацій або надлишкового накопичення деяких продуктів розпаду (наприклад кетонових тіл) призводить до порушення аеробного гліколізу. Тіоктова (α-ліпоева) кислота може існувати у двох фізіологічно активних формах (окислена та відновлена), яким притаманна антиоксидантна та антиоксидантна дії. Тіоктова (α-ліпоева) кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обмінів, поліпшує функцію печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дій). Тіоктова (α-ліпоева) кислота подібна за фармакологічними властивостями до вітамінів групи В.

Фармакокінетика

Тіоктова (α-ліпоева) кислота зазнає значних змін при первинному проходженні через печінку. Спостерігаються значні міжсуб'єктні коливання у системній доступності тіоктової (α-ліпоевої)

кислоти. Виводиться нирками переважно у вигляді метаболітів. Утворення метаболітів відбувається у результаті окиснення бокового ланцюга та кон'югації. Період напіввиведення тіоктової (α-ліпоевої) із сироватки крові становить 10–20 хвилин.

Клінічні характеристики

Показання

Порушення чутливості при діабетичній полінейропатії.

Протипоказання

Підвищена чутливість до тіоктової (α-ліпоевої) кислоти або до інших компонентів лікарського засобу. Серцева та дихальна недостатність, гостра фаза інфаркту міокарда, гостре порушення мозкового кровообігу, дегідратація, хронічний алкоголізм та інші стани, які можуть призводити до лактоацидозу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Тіоктова (α-ліпоева) кислота взаємодіє *in vitro* з іонними комплексами металів (наприклад з цисплатином), тому були повідомлення про зниження ефекту цисплатину при одночасному застосуванні з лікарським засобом.

З молекулами цукру (наприклад з розчином фруктози) тіоктова (α-ліпоева) кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки.

Тіоктова (α-ліпоева) кислота є хелатором металу, тому її не можна застосовувати разом з металами (препаратами заліза, магнію).

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

Попередження: регулярне вживання алкоголю є суттєвим фактором ризику розвитку і прогресування клінічної картини нейропатії і, таким чином, може перешкоджати ефективності лікування. Тому пацієнтам з діабетичною полінейропатією зазвичай рекомендується утриматися від вживання алкоголю. Обмеження вживання алкоголю стосується також перерв між курсами лікування.

Особливості застосування

При застосуванні лікарського засобу слід використовувати світлозахисні чорні пакети, які одягаються зверху на флакон при введенні лікарського засобу внутрішньовенно.

Залишок лікарського засобу не використовувати.

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

При парентеральному застосуванні лікарського засобу 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, треба негайно припинити введення препарату і вжити необхідних лікувальних заходів.

У поодиноких пацієнтів з декомпенсованим або неадекватно контрольованим діабетом та погіршенням загального стану здоров'я можуть розвинутися тяжкі анафілактичні реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу.

При лікуванні хворих на цукровий діабет, особливо на початку лікування, потрібен частий контроль глюкози крові. У деяких випадках необхідно скоригувати дози антидіабетичних засобів для запобігання гіпоглікемії.

Під час лікування полінейропатії завдяки регенераційним процесам можливе короточасне посилення чутливості, що супроводжується парестезією з відчуттям «повзання мурашок».

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

При лікуванні тіоктовою (α-ліпоевою) кислотою повідомлялося про випадки розвитку аутоімунного інсулінового синдрому. Пацієнти 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 (дисбаланс гормонів, які регулюють глюкозу в крові, з вираженим зниженням рівня цукру в крові) при лікуванні тіоктовою (α-ліпоевою) кислотою. Аallel HLA-DRB1*04:03 (коефіцієнт сприйнятливості до розвитку аутоімунного інсулінового синдрому — 1,6) в першу чергу зустрічається у європейців і поширений в Південній Європі більше, ніж у Північній Європі; аallel HLA-DRB1*04:06 (коефіцієнт сприйнятливості до розвитку аутоімунного інсулінового синдрому — 56,6) зустрічається переважно у пацієнтів з Японії та Кореї.

При діагностуванні спонтанної гіпоглікемії у пацієнтів, яким застосовується тіоктова (α-ліпоева) кислота, слід мати на увазі можливість розвитку аутоімунного інсулінового синдрому.

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 лікарського засобу необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортними засобами та при інших потенційно небезпечних видах діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб вводять безпосередньо з флакона (тобто без розчинника) у вигляді внутрішньовенної краплинної інфузії дорослим у дозі 600 мг на добу (вміст 1 флакона) протягом щонайменше 30 хв.

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

Залишок лікарського засобу не використовувати.

На початку курсу лікування препарат вводять внутрішньовенно. Курс лікування — 2–4 тижні.

Для подальшої терапії застосовувати пероральні форми тіоктової (α-ліпоевої) 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 тіоктової (α-ліпоевої) 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 та 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 передозування та інтоксикацію (прийом 6000 мг для дорослої людини та > 50 мг / кг маси тіла для дитини) показана негайна госпіталізація та проведення загальноприйнятих заходів (наприклад: штучне блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля). Лікування нападів генералізованих судом, лактоацидозу та інших наслідків інтоксикацій, що загрожують життю хворого, слід орієнтувати на сучасні принципи інтенсивної терапії та проводити симптоматично. До цього часу даних про доцільність застосування гемодіалізу, методів гемоперфузії або гемофільтрації у рамках форсованого виведення тіоктової (α-ліпоевої) кислоти немає.

Побічні реакції

Класифікація частоти виникнення побічних реакцій: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ — $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ — $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ — $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$; частота невідома: на основі наявних даних визначити частоту неможливо.

З боку імунної системи.

Частота невідома: інсуліновий аутоімунний синдром (див. розділ «Особливості застосування»).

Можуть виникати шкірні алергічні реакції у вигляді висипання, кропив'янки, свербіжу, екземи, а також системні реакції аж до розвитку анафілактичного шоку.

З боку центральної нервової системи.

Дуже рідко: зміна або порушення смакових відчуттів, головний біль, припливи, підвищена пітливість, запаморочення, порушення зору. Після внутрішньовенного введення тіоктової (α -ліпоевої) кислоти спостерігались судоми та двоїння в очах. У більшості випадків усі вказані прояви минають самі собою.

Частота невідома: втрата свідомості, напади.

З боку травного тракту.

В окремих випадках при швидкому внутрішньовенному введенні препарату спостерігалися нудота, блювання, діарея, біль у животі, які минали самі по собі.

З боку гепатобіліарної системи.

Частота невідома: холестатичний гепатит.

З боку системи кровотворення.

В окремих випадках спостерігалися петехіальні крововиливи у слизові оболонки/шкіру, гіпокоагуляція, тромбофлебіт.

Дуже рідко: геморагічні висипання (пурпура), порушення функції тромбоцитів.

Метаболічні порушення.

Дуже рідко: внаслідок покращеного засвоєння глюкози може знижуватися рівень цукру в крові, через що можлива поява подібних до гіпоглікемії симптомів, таких як запаморочення, підвищена пітливість, головний біль, розлади зору.

З боку серцево-судинної системи.

При швидкому внутрішньовенному введенні можливі біль у ділянці серця, тахікардія, що минають самі собою.

Побічні реакції загального характеру та реакції в місці введення.

Часто: після швидкого внутрішньовенного введення можливі підвищення внутрішньочерепного тиску, респіраторний дистрес-синдром, що минають самі по собі.

Дуже рідко: у поодиноких випадках повідомлялося про реакції в місці введення та слабкість.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього

лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність

Тіоктова (α-ліпоева) кислота *in vitro* реагує з комплексами іонів металів (наприклад, з цисплатином). Тіоктова (α-ліпоева) кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки з молекулами цукрів (наприклад, з розчином левулози).

Розчин тіоктової (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 лікарського засобу.

Упаковка. По 50 мл у флаконі; по 10 флаконів у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38.

Заявник. Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 08300, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100/5.