ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДІАЛІПОН®

(DIALIPON)

Склад:

діюча речовина: тіоктова кислота;

1 мл розчину містить меглюмінової солі альфа-ліпоєвої кислоти 58,382 мг, що у перерахуванні на 100 % речовину відповідає 30 мг альфа-ліпоєвої кислоти;

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

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси. Код АТХ A16A X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіоктова кислота – речовина, подібна до вітамінів, але яка утворюється в організмі і виконує функцію кофермента при окиснювальному декарбоксилуванні а-кетокислот. Спричинена цукровим діабетом гіперглікемія призводить до відкладення глюкози на матричних протеїнах кровоносних судин та утворення кінцевих продуктів прогресуючого глікозилювання. Цей процес призводить до зменшення ендоневрального кровотоку та ендоневральної гіпоксії/ішемії, пов'язаних із підвищеним утворенням вільних кисневих радикалів, які пошкоджують нерв, а також до збіднення у периферичних нервах такого антиоксиданту як глутатіон. У дослідженнях на щурах тіоктова кислота таким чином впливала на біохімічний процес, спричинений цукровим діабетом, який був спровокований стрептозотоцином, що зменшувалось утворення кінцевих продуктів прогресуючого глікозилювання, покращувався ендоневральний кровотік, підвищувався фізіологічний вміст глутатіону, який діє в ураженому

діабетичним процесом нерві подібно до дії антиоксиданту на вільні радикали. Ці ефекти, що спостерігаються в експерименті, свідчать про те, що тіоктова кислота може покращувати функцію периферичних нервів. Це стосується сенсорних порушень, які мають місце при полінейропатії і можуть проявлятися у вигляді дизестезій, парестезій, таких, наприклад, як відчуття печіння, біль, відчуття оніміння або повзання мурашок. Дослідження, направлене на вивчення ефективності застосування тіоктової кислоти для симптоматичного лікування діабетичної полінейропатії, підтвердило дані про сприятливі ефекти тіоктової кислоти на такі досліджувані симптоми як парестезія, відчуття печіння, оніміння та біль.

Фармакокінетика.

Тіоктова кислота значною мірою піддається ефекту першого проходження через печінку. У системній біодоступності наявні значні індивідуальні коливання. Тіоктова кислота біотрасформується шляхом окиснювання бокового ланцюга та кон'югації, 80-90 % її метаболітів виводяться нирками. Період напіввиведення тіоктової кислоти становить 25 хвилин, а загальний кліренс у плазмі крові – 10-15 мл/хв/кг. Після 30-хвилинної інфузії 600 мг тіоктової кислоти її вміст у плазмі крові становить близько 20 мкг/мл. У сечі знаходиться лише незначна кількість виведеної інтактної речовини.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парестезії при діабетичній полінейропатії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тіоктової кислоти або до будь-якого іншого компонента препарату.

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 кислота реагує з іонними комплексами металів (наприклад, із цисплатином), тому препарат може знижувати ефект цисплатину.

З молекулами цукру тіоктова кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки.

Тіоктова кислота є хелатором металу, тому її не можна застосовувати разом із металами (препаратами заліза, магнію).

Тіоктова кислота може посилювати цукрознижувальний ефект інсуліну та/або інших

протидіабетичних засобів, тому, особливо на початку лікування тіоктовою кислотою, показаний регулярний контроль рівня цукру в крові. Для запобігання появи симптомів гіпоглікемії в окремих випадках може виникнути потреба у зниженні дози інсуліну та/або орального протидіабетичного засобу.

Етанол зменшує терапевтичну ефективність тіоктової кислоти.

Особливості застосування.

При парентеральному застосуванні тіоктової кислоти існує ризик виникнення алергічних реакцій, включаючи анафілактичний шок, тому пацієнти повинні перебувати під відповідним наглядом. У разі появи симптомів (наприклад, свербежу, нудоти, нездужання) слід негайно припинити введення препарату і вжити необхідних терапевтичних заходів.

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

Зафіксовано випадки розвитку аутоімунного інсулінового синдрому (АІС) під час лікування тіоктовою кислотою. Пацієнти з генотипом людського лейкоцитарного антигену (алелі HLA-DRB1*04:06 і HLA-DRB1*04:03) більш схильні до розвитку АІС при лікуванні тіоктовою кислотою. Алелі HLA-DRB1*04:03 (коефіцієнт сприйнятливості до розвитку АІС – 1,6) особливо поширені у представників європеоїдної раси (у Південній Європі більше, ніж у Північній), а алелі HLA-DRB1*04:06 (коефіцієнт сприйнятливості до розвитку АІС – 56,6) особливо поширені у японських і корейських пацієнтів.

АІС слід враховувати при диференційній діагностиці спонтанної гіпоглікемії у пацієнтів, які застосовують тіоктову кислоту.

Головний чинник ефективного лікування діабетичної полінейропатії – оптимальна корекція рівня цукру в крові хворого. Хворим на цукровий діабет, особливо на початку лікування, необхідний частий контроль рівня глюкози крові. У деяких випадках необхідно скоригувати дози протидіабетичних засобів для запобігання гіпоглікемії. Під час лікування полінейропатії завдяки регенераційним процесам можливе короткочасне посилення чутливості, що супроводжується парестезією з відчуттям повзання мурашок.

Регулярне вживання алкоголю є значним фактором ризику виникнення та прогресування клінічної картини нейропатії і, таким чином, може перешкоджати ефективності лікування препаратом Діаліпон®, розчин. Тому пацієнтам із діабетичною полінейропатією настійно рекомендується відмовитися від вживання алкоголю. Це також стосується періодів, коли терапія не проводиться.

Препарат світлочутливий, тому ампули слід діставати з упаковки тільки безпосередньо перед використанням.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування тіоктової кислоти у період вагітності не рекомендується через відсутність відповідних клінічних даних.

Даних про проникнення тіоктової кислоти у грудне молоко немає, тому застосовувати її у період годування груддю не рекомендується.

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

Під час застосування препарату необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортними засобами і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дозу і тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

При інтенсивних парестезіях рекомендується внутрішньовенне введення препарату у дозі від 10 до 20 мл на добу, що відповідає 300-600 мг тіоктової кислоти на добу. Розчин для інфузій застосовувати протягом 2-4 тижнів на початковій стадії лікування. Вміст ампули розводити у 250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду та вводити внутрішньовенно, причому тривалість інфузії повинна становити не менше 30 хвилин. Через чутливість діючої речовини до світла розчин для інфузії готувати безпосередньо перед введенням та захищати від дії світла, наприклад за допомогою алюмінієвої фольги. Приготовлений розчин для інфузій можна зберігати протягом 6 годин за умови захисту від дії світла.

Для подальшої терапії використовувати пероральні форми препарату Діаліпон® у дозі 300-600 мг тіоктової кислоти на добу.

Діти.

Діаліпон® не рекомендується призначати дітям і підліткам через відсутність клінічного досвіду застосування препарату даній категорії пацієнтів.

Передозування.

При передозуванні можуть з’явитися нудота, блювання і головний біль. При застосуванні дуже високих доз від 10 до 40 г тіоктової 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 у подальшому протікає з нападами генералізованих судом і розвитком лактатацидозу. Наслідками інтоксикації можуть бути гіпоглікемія, шок, рабдоміоліз, гемоліз, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові, пригнічення кісткового мозку та мультиорганна недостатність.

Лікування. При підозрі на значну інтоксикацію (наприклад, > 80 мг/кг маси тіла у дорослих) показана негайна госпіталізація та проведення загальноприйнятих заходів (наприклад, штучне блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля). Лікування нападів генералізованих судом, лактатацидозу та інших наслідків інтоксикації, 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 кислоти немає.

Побічні реакції.

Класифікація частоти виникнення побічних реакцій:

дуже часто: ≥ 1/10;

часто: ≥ 1/100 – < 1/10;

нечасто: ≥ 1/1000 – < 1/100;

рідко: ≥ 1/10000 – < 1/1000;

дуже рідко: < 1/10000;

частота невідома: на основі наявних даних визначити частоту неможливо.

З боку центральної нервової системи:

дуже рідко: зміна або порушення смакових відчуттів, головний біль, припливи, підвищена пітливість, утруднене дихання, підвищення внутрішньочерепного тиску, запаморочення, судоми, порушення зору та двоїння в очах. У більшості випадків усі вказані прояви минають самостійно.

З боку травного тракту:

в окремих випадках при швидкому внутрішньовенному введенні препарату спостерігалися нудота, блювання, діарея, біль у животі, які минали самостійно.

З боку системи кровотворення:

в окремих випадках спостерігалися петехіальні крововиливи у слизові оболонки/шкіру, тромбофлебіт, гіпокоагуляція;

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

Порушення метаболізму:

внаслідок покращеного засвоєння глюкози у деяких випадках 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 імунної системи:

дуже рідко: шкірні висипання, кропив’янка, свербіж, екзема, а також системні реакції аж до розвитку анафілактичного шоку;

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

З боку серцево-судинної системи:

при швидкому внутрішньовенному введенні можуть спостерігатися біль у ділянці серця, тахікардія, що минають самостійно.

Реакції в місці введення:

дуже рідко: реакції в місці введення, слабкість.

Повідомлення про можливі небажані реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику застосування даного лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров’я повинні повідомляти про будь-які можливі небажані реакції через національну систему оповіщення.

Термін придатності. 5 років.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Діаліпон® реагує *in vitro* з іонними комплексами металів (наприклад, із цисплатином), тому препарат може знижувати їх ефект. Діаліпон® з цукрами утворює важкорозчинні комплексні сполуки, тому даний інфузійний розчин несумісний із розчинами глюкози, фруктози, розчином Рінгера. Препарат несумісний із розчинами, які містять сполуки, що вступають у реакцію з SH-групами або дисульфідними містками. Для розведення препарату використовувати лише 0,9 % розчин натрію хлориду.

Упаковка.

По 10 мл або 20 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці.

По 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ДИАЛИПОН

(DIALIPON)

Состав:

действующее вещество: тиоктовая кислота;

1 мл раствора содержит меглюминовой соли альфа-липоевой кислоты 58,382 мг, что в пересчете на 100 % вещество соответствует 30 мг альфа-липоевой кислоты;

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

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы. Код АТХ А16А Х01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тиоктовая кислота – вещество, подобное витаминам, но образующееся в организме и выполняющее функцию кофермента при окислительном декарбоксилировании α-кетокислот. Вызванная сахарным диабетом гипергликемия приводит к отложению глюкозы на матричных протеинах кровеносных сосудов и образованию конечных продуктов прогрессирующего гликозилирования. Этот процесс приводит к уменьшению эндоневрального кровотока и эндоневральных гипоксии/ишемии, связанных с повышенным образованием свободных кислородных радикалов, которые повреждают нерв, а также к обеднению в периферических нервах такого антиоксиданта как глутатион. В исследованиях на крысах тиоктовая кислота таким образом влияла на биохимический процесс, вызванный сахарным диабетом, который был спровоцирован стрептозотоцином, что уменьшалось образование конечных продуктов прогрессирующего гликозилирования, улучшался эндоневральный кровоток, повышалось физиологическое содержание глутатиона, который действует в пораженном диабетическим процессом нерве подобно действию антиоксиданта на свободные радикалы. Эти эффекты, наблюдаемые в эксперименте, свидетельствуют о том, что тиоктовая кислота может улучшать функцию периферических нервов. Это касается сенсорных нарушений, которые имеют место при полинейропатии и могут проявляться в виде дизестезий, парестезий, таких, например, как чувство жжения, боль, чувство онемения или ползания мурашек. Исследование, направленное на изучение эффективности применения тиоктовой кислоты для симптоматического лечения диабетической полинейропатии, подтвердило данные о благоприятных эффектах тиоктовой кислоты на такие исследуемые симптомы как парестезия, ощущение жжения, онемение и боль.

Фармакокинетика.

Тиоктовая кислота в значительной степени подвергается эффекту первого прохождения через печень. В системной биодоступности присутствуют значительные индивидуальные колебания. Тиоктовая кислота биотрансформируется путем окисления боковой цепи и конъюгации, 80-90 % ее метаболитов выводятся почками. Период полувыведения тиоктовой кислоты составляет 25 минут, а общий клиренс в плазме крови – 10-15 мл/мин/кг. После 30-минутной инфузии 600 мг тиоктовой кислоты ее содержание в плазме крови составляет около 20 мкг/мл. В моче находится лишь незначительное количество выводимого интактного вещества.

Клинические характеристики.

Показания.

Парестезии при диабетической полинейропатии.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или к любому другому компоненту 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.

Тиоктовая кислота реагирует с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином), поэтому препарат может снижать эффект цисплатина.

С молекулами сахара тиоктовая кислота образует труднорастворимые комплексные соединения.

Тиоктовая кислота является хелатором металла, поэтому ее нельзя применять вместе с металлами (препаратами 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 необходимость в снижении дозы инсулина и/или орального противодиабетического средства.

Этанол уменьшает терапевтическую эффективность тиоктовой кислоты.

Особенности применения.

При парентеральном применении тиоктовой кислоты существует риск возникновения аллергических реакций, включая анафилактический шок, поэтому пациенты должны находиться под соответствующим наблюдением. В случае появления симптомов (например, зуда, тошноты, недомогания), следует немедленно прекратить введение препарата и применять необходимые терапевтические мероприятия.

У единичных пациентов с декомпенсированным или неадекватно контролируемым диабетом и ухудшением общего состояния здоровья могут развиться тяжелые анафилактические реакции, связанные с применением препарата Диалипон.

Зафиксированы случаи развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС) во время лечения тиоктовой кислотой. Пациенты с генотипом человеческого лейкоцитарного антигена (аллели HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03) более склонны к развитию АИС при лечении тиоктовой кислотой. Аллели HLA-DRB1*04:03 (коэффициент восприимчивости к развитию АИС-1,6) особенно распространены у представителей европеоидной расы (в Южной Европе больше, чем в Северной), а аллели HLA-DRB1*04:06 (коэффициент восприимчивости к

развитию АИС - 56,6) особенно распространены у японских и корейских пациентов.

АИС следует учитывать при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, принимающих тиоктовую кислоту.

Главный фактор эффективного лечения диабетической полинейропатии – оптимальная коррекция уровня сахара в крови больного. Больным сахарным диабетом, особенно в начале лечения, необходим частый контроль уровня глюкозы крови. В некоторых случаях необходимо скорректировать дозы противодиабетических средств для предотвращения гипогликемии. Во время лечения полинейропатии благодаря регенерационным процессам возможно кратковременное усиление чувствительности, которое сопровождается парестезией с ощущением ползания мурашек.

Регулярное употребление алкоголя является значительным фактором риска возникновения и прогрессирования клинической картины нейропатии и, таким образом, может препятствовать эффективности лечения препаратом Диалипон, раствор. Поэтому пациентам с диабетической полинейропатией настоятельно рекомендуется отказаться от употребления алкоголя. Это также касается периодов, когда терапия не проводится.

Препарат светочувствительный, поэтому ампулы следует доставать из упаковки только непосредственно перед использованием.

Определенным ограничением внутривенного введения препаратов тиоктовой кислоты является пожилой возраст (более 75 лет).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение тиоктовой кислоты в период беременности не рекомендуется из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Данных о проникновении тиоктовой кислоты в грудное молоко нет, поэтому применять ее в период кормления грудью не рекомендуется.

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

Во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Дозу и продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

При интенсивных парестезиях рекомендуется внутривенное введение препарата в дозе от 10

до 20 мл в сутки, что соответствует 300-600 мг тиоктовой кислоты в сутки. Раствор для инфузий применять в течение 2-4 недель в начальной стадии лечения. Содержимое ампулы разводить в 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводить внутривенно, причем продолжительность инфузии должна составлять не менее 30 минут. Из-за чувствительности действующего вещества к свету раствор для инфузий готовить непосредственно перед введением и защищать от света, например, с помощью алюминиевой фольги. Приготовленный раствор для инфузий можно хранить в течение 6 часов при условии защиты от действия света.

Для дальнейшей терапии использовать пероральные формы препарата Диалипон в дозе 300-600 мг тиоктовой кислоты в сутки.

Дети.

Диалипон не рекомендуется назначать детям и подросткам из-за отсутствия клинического опыта применения препарата данной категории пациентов.

Передозировка.

При передозировке могут появиться тошнота, рвота и головная боль. При применении очень высоких доз от 10 до 40 г тиоктовой кислоты в сочетании с алкоголем наблюдается тяжелая интоксикация, что может привести к летальному исходу. Клиническая картина отравления вначале 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, диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови, угнетение костного мозга и мультиорганная недостаточность.

Лечение. При подозрении на значительную интоксикацию (например, > 80 мг/кг массы тела у взрослых) показана немедленная госпитализация и проведение общепринятых мероприятий (например, искусственная рвота, промывание желудка, прием активированного угля). Лечение приступов генерализованных судорог, лактатацидоза и других последствий интоксикации, угрожающих жизни больного, следует ориентировать на современные принципы интенсивной терапии и проводить симптоматично. К этому времени данных о целесообразности применения гемодиализа, методов гемоперфузии или гемофильтрации в рамках форсированного выведения тиоктовой кислоты нет.

Побочные реакции.

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто: ≥ 1/10;

часто: ≥ 1/100 - <1/10;

нечасто: ≥ 1/1000 - <1/100;

редко: ≥ 1/10000 - <1/1000;

очень редко: <1/10000;

частота неизвестна: на основании имеющихся данных определить частоту невозможно.

Со стороны центральной нервной системы:

очень редко: 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 кроветворения:

в отдельных случаях наблюдались петехиальные кровоизлияния в слизистые оболочки/кожу, тромбофлебит, гипокоагуляция;

очень редко: геморрагическая сыпь (пурпура), нарушение функции тромбоцитов.

Нарушение метаболизма:

в результате 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:

очень редко: кожная сыпь, крапивница, зуд, экзема, а также системные реакции вплоть до развития анафилактического шока;

частота неизвестна: аутоиммунный инсулиновый синдром (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

при быстром внутривенном введении могут наблюдаться боль в области сердца, тахикардия, которые проходят самостоятельно.

Реакции в месте введения:

очень редко: реакции в месте введения, слабость.

Сообщения о возможных нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и риска применения данного лекарственного средства. Работники области здравоохранения должны сообщать о любых возможных нежелательных реакциях через национальную систему

оповещения.

Срок годности. 5 лет.

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

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Диалипон реагирует *in vitro* с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином), поэтому препарат может снижать их эффект. Диалипон с сахарами образует труднорастворимые комплексные соединения, поэтому этот инфузионный раствор несовместим с растворами глюкозы, фруктозы, раствором Рингера. Препарат несовместим с растворами, содержащими соединения, которые вступают в реакцию с SH-группами или дисульфидными мостиками. Для разведения препарата использовать только 0,9 % раствор натрия хлорида.

Упаковка.

По 10 мл или 20 мл в ампуле; по 5 или 10 ампул в пачке.

По 5 ампул в блистере; по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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