

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «24» шілде
№ N065578 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Диалипон®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Инфузияға арналған ерітінді, 3 %, 10 мл және 20 мл

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Асқазан-ішек жолы ауруларын және зат алмасу бұзылуларын емдеуге арналған басқа препараттар. Асқазан-ішек жолы ауруларын және зат алмасу бұзылуларын емдеуге арналған басқа да препараттар. Тиокт қышқылы.
АТХ коды A16AX01

Қолданылуы
Шеткері (сенсорлық-моторлы) диабеттік полинейропатия.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- тиокт қышқылына немесе препараттың қандай да бір басқа компонентіне жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Тиокт қышқылын парентеральді қолданғанда анафилаксиялық шокты қоса, аллергиялық реакциялардың туындау қаупі бар, сондықтан пациенттер тиісті бақылауда болуы тиіс. Симптомдар пайда болған жағдайда (мысалы, қышыну, жүрек айну, дімкәстік) препаратты енгізуді дереу тоқтатып, қажетті емдік шараларды қолдану керек.

Диалипон® препаратын қолданғаннан кейін клиникалық маңызы жоқ несептің өзгерген иісін байқауға болады.

Тиокт қышқылымен емдеу кезінде аутоиммунды инсулинді синдромның (АИС) даму жағдайлары тіркелген. Адам лейкоциттік антигенінің генотипі бар пациенттер (HLA-DRB1*04:06 және HLA-DRB1*04:03 аллельдері) тиокт қышқылымен емдеу кезінде АИС дамуына едәуір бейім. HLA-DRB1*04:03 аллельдері (АИС дамуына сезімталдық коэффициенті-1,6) әсіресе еуропалық нәсіл өкілдерінде жиі кездеседі (Оңтүстік Еуропада Солтүстікке қарағанда көп), ал HLA-DRB1*04:06 аллельдері (АИС дамуына сезімталдық коэффициенті - 56,6) әсіресе жапон және корей пациенттерінде жиі кездеседі.

Тиокт қышқылын қабылдайтын пациенттерде өздігінен болатын гипогликемияны дифференциалды диагностикалау кезінде АИС ескеру керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Цисплатиннің тиімділігі Диалипон® препаратымен бір мезгілде қолданғанда төмендейді.

Қант диабетімен ауыратын науқастарға тиокт қышқылын қолданған кезде инсулиннің және ішуге арналған диабетке қарсы препараттардың қантты төмендететін әсері күшеюі мүмкін, сондықтан, әсіресе емдеудің бастапқы сатысында, қандағы қант деңгейін мұқият бақылау ұсынылады. Гипогликемия симптомдарын болдырмау үшін жекелеген жағдайларда инсулин немесе пероральді диабетке қарсы дәрілер дозасын төмендету қажет болуы мүмкін.

Алкогольді үнемі қолдану полинейропатияның дамуы мен үдеуінің маңызды факторы болып табылады және тиокт қышқылымен емдеудің сәтті болуына кедергі келтіруі мүмкін. Сондықтан диабеттік полинейропатиясы бар пациенттерге емдеу кезінде және Диалипон® препаратымен емдеу курстары арасындағы кезеңдерде алкогольді мүмкіндігінше қолданбау ұсынылады.

Тиокт қышқылы металл иондарының кешендерімен *in vitro* әрекеттеседі (мысалы, цисплатинмен), тиокт қышқылы қант молекулаларымен аз еритін кешенді қосылыстар түзеді (мысалы, левулоза ерітіндісі).

Диалипон® глюкоза ерітіндісімен, Рингер ерітіндісімен және SH-топтарымен немесе дисульфидті көпірлермен әрекеттесетін ерітінділермен үйлеспейді.

Диалипон® препаратын инфузиялық қолдану үшін тасымалдаушы ерітінді ретінде тек физиологиялық ерітіндіні ғана пайдалану керек.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Диалипон® препаратын пациенттердің осы санатындағы препаратты қолданудың клиникалық тәжірибесінің болмауына байланысты балалар мен жасөспірімдерге тағайындау ұсынылмайды.

Жүктілік немесе лактация кезеңінде

Репродуктивті токсикологияны зерттеу тиокт қышқылының фертильділік пен жүктілікке әсері туралы дәлелдерді анықтамады. Жүктілік кезеңінде тиокт қышқылын қолдану тиісті клиникалық деректердің болмауына байланысты ұсынылмайды.

Тиокт қышқылының емшек сүтіне енуі туралы деректер жоқ, сондықтан оны бала емізу кезеңінде қолдану ұсынылмайды. Бала емізетін әйелді тиокт қышқылымен емдеу кезінде бала үшін емшек емудің пайдасы / қаупін ескеру қажет.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Емдеу кезінде автокөлікті, басқа механизмдерді басқару кезінде немесе гипогликемия (бас айналу және көрудің бұзылуы) сияқты жағымсыз реакциялардың пайда болу мүмкіндігіне байланысты психомоторлық реакциялардың жылдамдығын және аса назар аударуды талап ететін басқа да қауіпті қызмет түрлерімен айналысу кезінде сақ болу қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Диабеттік полинейропатияда препаратты тәулігіне 10 мл-ден 20 мл-ге дейінгі дозада вена ішіне енгізу ұсынылады, бұл тәулігіне 300-600 мг тиокт қышқылына сәйкес келеді.

Диабеттік полинейропатияны емдеу негізінде диабеті бар пациенттердің қанындағы қант деңгейін оңтайлы түзету жатады.

Енгізу әдісі мен жолы

Ампуланың ішіндегісін 250 мл 0,9% натрий хлориді ерітіндісінде сұйылтады және вена ішіне енгізеді, әрі инфузияның ұзақтығы кемінде 30 минутты құрауы тиіс. Әсер етуші заттың жарыққа сезімталдығына байланысты инфузияға арналған ерітіндіні тікелей енгізер алдында дайындау және жарықтың әсерінен, мысалы, алюминий фольганың көмегімен қорғау керек. Ең аз ұстау уақыты 12 минутты құрауын қадағалау керек.

Инфузияға арналған дайын ерітіндіні жарық әсерінен қорғалған жағдайда 6 сағат бойы сақтауға болады.

Емдеу ұзақтығы

Инфузияға арналған ерітіндіні емдеудің бастапқы сатысында 2-4 апта бойы қолдану керек.

Әрі қарай емдеу үшін Диалипон® препаратының пероральді түрлерін тәулігіне 300-600 мг тиокт қышқылының дозасында пайдалану керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: жүрек айнуы, құсу және бас ауыруы.

10-нан 40 г дейін тиокт қышқылының өте жоғары дозаларын кездейсоқ немесе әдейі алкогольмен бірге қолданғанда ауыр уыттану байқалады, бұл өлімге әкелуі мүмкін. Уланудың клиникалық көрінісі басында психомоторлы қозу немесе сананың бұзылуымен көрінеді және кейіннен жайылған құрысулар мен лактатацидоздың дамуымен жалғасады. Уыттану

салдары гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминацияланған тамырішілік қан ұюы, сүйек кемігінің бәсеңдеуі және мультиағзалық жеткіліксіздік болуы мүмкін.

Емі. Елеулі уыттануға күдік туындаған кезде (тиокт қышқылының дене салмағына > 80 мг/кг және балаларда дене салмағына > 50 мг / кг) шұғыл ауруханаға жатқызу және жалпы қабылданған шараларды жүргізу (мысалы, құстыру, асқазанды шаю, белсендірілген көмірді қолдану) көрсетілген. Науқастың өміріне қауіп төндіретін жайылған құрысулар, лактатацидоз және уыттанудың басқа да салдарларын емдеуді қарқынды терапияның заманауи принциптеріне бағыттап, симптоматикалық жүргізу керек. Осы уақытқа дейін тиокт қышқылын қарқынды шығару шеңберінде гемодиализді, гемоперфузия немесе гемофилтрация әдістерін қолданудың орындылығы туралы деректер жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Жағымсыз реакциялардың туындау жиілігінің жіктелуі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100 - < 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000 - < 1/100$), сирек ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде жиілікті анықтау мүмкін емес).

Жиі емес :

- Дәм сезудің өзгеруі немесе бұзылуы
- Жүрек айнуы, құсу

Өте сирек:

- Тромбопатия
- Гипогликемия*
- Құрысулар, бас ауыруы *, бас айналуы*, гипергидроз*
- Көру қабілетінің бұзылуы * және көзге қосарланып көріну
- Геморрагиялық бөртпе (пурпура)
- Енгізу орнындағы реакциялар. Жедел венаішілік инъекциядан кейін бассүйекішілік қысымның жоғарылауы, тыныс алудың қиындауы жиі кездеседі, олар өздігінен өтеді.

Жиілігі белгісіз:

- Тері бөртпесі, есекжем, қышыну, экзема, анафилаксиялық реакциялар сияқты аллергиялық реакциялар
- Аутоиммунды инсулиндік синдром («Арнайы сақтандырулар» бөлімін қараңыз).

* Қандағы глюкозаның жақсы сіңуіне байланысты кейбір жағдайларда қандағы қант деңгейі төмендеуі мүмкін. Бас айналу, қатты терлеу, бас

ауыруы және көру қабілетінің бұзылуымен бірге жүретін гипогликемия белгілерінің пайда болуы туралы шағымдар сипатталған.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат – 58,382 мг альфа-липой қышқылының меглюмин тұзы, ол 100% затқа шаққанда 30 мг альфа-липой қышқылына сәйкес, *қосымша заттар*: меглюмин (N-метилглюкамин), полиэтиленгликоль 300 (макрогол 300), инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сары түсті мөлдір сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Сындыру сақинасы немесе сындыру нүктесі бар қоңыр түсті шыныдан жасалған ампулаларда 10 мл-ден немесе 20 мл-ден. Ампулаларға өздігінен желімденетін заттаңба жапсырылады.

5 немесе 10 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге гофрленген ендірмелері бар картон қорапшаға салынады.

Немесе 5 ампуладан полимерлі үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады. Ампулалары бар 1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Тұтынушымен келісім бойынша қара түсті полиэтилен үлбірден жасалған пакеттерді топтық ыдысқа салуға жол беріледі.

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды поштасы: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
электронды поштасы: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

Қазақстан Республикасындағы «Фармак» АҚ өкілдігі
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz