УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «24» июля 2023 г.
№ N065578

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Диалипон®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для инфузий, 3 %, 10 мл и 20 мл

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ другие. Препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ прочие. Тиоктовая кислота.
Код АТХ А16АХ01

Показания к применению
Периферическая (сенсорно-моторная) диабетическая полинейропатия.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или к какому-либо другому компоненту препарата
- детский возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении
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, зуд, тошнота, недомогание), следует немедленно прекратить введение препарата и применять необходимые терапевтические мероприятия.

После применения препарата Диалипон® можно заметить измененный запах мочи, который не имеет клинического значения.
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.
Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Эффективность цисплатина снижается при одновременном применении с препаратом Диалипон®.
При применении тиоктовой кислоты больным сахарным диабетом возможно усиление сахароснижающего действия инсулина и пероральных противодиабетических средств, поэтому, особенно на начальной стадии лечения, рекомендуется тщательный контроль уровня сахара в крови. Во избежание симптомов гипогликемии в отдельных случаях может потребоваться снижение дозы инсулина или пероральных противодиабетических средств.
Регулярное употребление алкоголя является значительным фактором риска развития и прогрессирования полинейропатии и может препятствовать успеху в лечении тиоктовой кислотой. Поэтому пациентам с диабетической полинейропатией рекомендуется во время лечения и в периоды между курсами лечения препаратом Диалипон® максимально избегать употребления алкоголя.
Тиоктовая кислота реагирует *in vitro* с комплексами ионов металлов (например, с цисплатином), тиоктовая кислота образует малорастворимые комплексные соединения с молекулами сахаров (например, раствор левулозы).
Диалипон® несовместим с раствором глюкозы, раствором Рингера и растворами, которые, как известно, реагируют с SH-группами или дисульфидными мостиками.
В качестве раствора-носителя для инфузионного применения препарата Диалипон® следует использовать только физиологический раствор.
Специальные предупреждения
Применение в педиатрии
Диалипон® не рекомендуется назначать детям и подросткам из-за отсутствия клинического опыта применения препарата данной категории пациентов.
Во время беременности или лактации

Исследования репродуктивной токсикологии не выявили доказательств влияния тиоктовой кислоты на фертильность и беременность. 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. Следует учитывать польза \риск от грудного вскармливания для ребенка, во время терапии тиоктовой кислотой кормящей женщины.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом, другими механизмами или при занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций, из-за возможности возникновения таких побочных реакций, как гипогликемия (головокружение и нарушение зрения).

Рекомендации по применению
Режим дозирования
При диабетической полинейропатии рекомендуется внутривенное введение препарата в дозе от 10 мл до 20 мл в сутки, что соответствует 300-600 мг тиоктовой кислоты в сутки.
В основе терапии диабетической полинейропатии лежит оптимальная коррекция уровня сахара в крови пациента с диабетом.
Метод и путь введения
Содержимое ампулы разводить в 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводить внутривенно, причем продолжительность инфузии должна составлять не менее 30 минут. Ввиду чувствительности действующего вещества к свету раствор для инфузии готовить непосредственно перед введением и защищать от действия света, например, с помощью алюминиевой фольги. Необходимо следить за тем, чтобы минимальное время настаивания составляло 12 минут.
Приготовленный раствор для инфузий можно хранить в течение 6 часов при условии защиты от действия света.
Длительность лечения
Раствор для инфузий применять в течение 2-4 недель на начальной стадии лечения.
Для дальнейшей терапии использовать пероральные формы препарата Диалипон® в дозе 300-600 мг тиоктовой кислоты в сутки.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомы: тошнота, рвота и головная боль.
При случайном или преднамеренном применении внутрь 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. Следствием интоксикации могут быть гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови, угнетение костного мозга и мультиорганная недостаточность.

Лечение. При подозрении на значительную интоксикацию (> 80 мг/кг массы тела тиоктовой кислоты и >50мг/кг массы тела у детей) показана немедленная госпитализация и проведение общепринятых мер (например, искусственная рвота, промывание желудка, применение активированного угля). Лечение приступов генерализованных судорог, лактатацидоза и других последствий интоксикации, угрожающих жизни больного, следует ориентировать на современные принципы интенсивной терапии и проводить симптоматически. До этого времени данных о целесообразности применения гемодиализа, методов гемоперфузии или гемофильтрации в рамках форсированного выведения тиоктовой кислоты нет.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

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).

Нечасто

- Изменение или нарушение вкусовых ощущений
- Тошнота, рвота

Очень редко

- Тромбопатия
- Гипогликемия *
- Судороги, головная боль *, головокружение *, гипергидроз *
- Нарушение зрения* и двоение в глазах
- Геморрагическая сыпь (пурпура)
- Реакции в месте введения. После быстрой внутривенной инъекции часто возникают повышение внутричерепного давления, затруднение дыхания, которые проходят самостоятельно.

Частота неизвестна

- Аллергические реакции, такие как, кожная сыпь, крапивница, зуд, экзема, анафилактические реакции

– Аутоиммунный инсулиновый синдром (см. раздел «*Специальные предупреждения»).*

* Благодаря улучшенному усвоению глюкозы в кровь, в некоторых случаях уровень сахара в крови может падать. Были описаны жалобы на появление симптомов гипогликемии, которые сопровождались головокружением, повышением потливости, головной болью и нарушением зрения.

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл раствора содержит

активное вещество –меглюминовая соль альфа-липоевой кислоты- 58,382 мг, что соответствует 30 мг альфа-липоевой кислоты в пересчете на 100 % вещество,

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл или 20 мл в ампулы из стекла коричневого цвета с кольцом излома или точкой излома. На ампулы наклеивают этикетки-самоклейки.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона с гофрированными вкладками.

Или по 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

По согласованию с потребителем допускается вкладывание пакетов из пленки полиэтиленовой черного цвета в групповую тару.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Сведения о производителе
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.:+38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел./факс:+7(771) 765 43 94, адрес электронной почты: phv@farmak.kz