

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «17» октября 2019 г.
№ N024259

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ДИАЛИПОН® ТУРБО

Торговое название

Диалипон® Турбо

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для инфузий 1.2 %, 50 мл

Состав

1 мл раствора содержит

активное вещество - меглюминовой соли альфа-липоевой кислоты 23,354 мг, что соответствует 12 мг альфа-липоевой кислоты,
вспомогательные вещества: меглюмин (N-метилглюкамин), полиэтиленгликоль 300 (макрогол 300), вода для инъекций.

Описание

Прозрачная жёлто-зелёного цвета жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмена веществ. Препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушения обмена веществ, другие. Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и обмена веществ. Тиоктовая кислота.

Код АТХ А16А Х01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После внутривенного введения 200 мг тиоктовой (альфа-липоевой) кислоты максимальная плазменная концентрация (C_{max}) составляла 7.3 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации (t_{max}) составляло 19

мин, и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) 2.2 мкг/мл/час. После внутривенного введения альфа-липоевой кислоты в дозе 600 мг C_{\max} составляла 31.7 мкг/мл, t_{\max} – 16 мин, и AUC – 2.2 мкг/мл/час. В конце 30-минутной инфузии флакона в 600 мг уровень в плазме составляет приблизительно 20 мкг/мин.

Альфа-липоевая кислота подвергается эффекту «первого прохождения» через печень. Образование метаболитов происходит в результате окислительного сокращения боковой цепи (β окисление) и конъюгации и/или S-моделирования соответствующих тиолов.

Полураспад в плазме крови составляет 25 минут, общий плазменный клиренс составляет 10-15 мл/мин/кг. Выводится преимущественно почками, 80-90 % в виде метаболитов.

Фармакодинамика

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота является эндогенным антиоксидантом и выполняет роль коэнзима в окислительном декарбонировании альфа-кетокислот. В результате гипергликемии, вызванной сахарным диабетом, имеется накопление глюкозы на матричных белках кровеносных сосудов и образование так называемых «расширенным конечных продуктов гликозилирования». Этот процесс приводит к снижению эндоневрального кровотока и эндоневральной гипоксии/ишемии, который связан с повышенным образованием свободных кислородных радикалов, повреждающих периферические нервы. Истощение антиоксидантов, таких как глутатион, также было обнаружено в периферических нервах.

Альфа-липоевая кислота взаимодействует с биохимическими процессами, вызванными диабетом, за счет снижения формирования конечных продуктов гликозилирования, улучшает эндоневральный кровоток, повышает физиологические уровни антиоксиданта глутатиона и действует как антиоксидант свободных радикалов кислорода в «диабетических» нервах.

Диалипон[®] Турбо способствует уменьшению содержания сахара в крови и увеличению содержания гликогена в печени, а также преодолению инсулинорезистентности. Изменяет концентрацию пировиноградной кислоты в крови. Диалипон[®] Турбо близка по фармакологическим свойствам к витаминам группы В.

Участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, стимулирует обмен холестерина, улучшает функцию печени. Оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие. Улучшает трофику нейронов.

Показания к применению

- периферическая (сенсорно-моторная) диабетическая полинейропатия

Способ применения и дозы

Препарат вводить непосредственно из флакона (то есть без растворителя) в виде внутривенной капельной инфузии взрослым в дозе 600 мг в сутки (содержимое 1 флакона) в течение минимум 30 минут.

В связи с тем, что альфа-липоевая кислота чувствительна к действию света, флаконы следует хранить в картонной упаковке до непосредственного их применения.

В начале курса лечения препарат Диалипон® Турбо вводят внутривенно. Курс лечения – 2-4 недели.

Для дальнейшей терапии использовать пероральные формы препаратов альфа-липоевой кислоты в дозе 300-600 мг в сутки.

Побочные действия

- аллергические реакции на коже в виде крапивницы, зуда, экземы, кожной сыпи
- системные аллергические реакции, вплоть до развития анафилактического шока
- крапивница или экзема в месте инъекции
- геморрагическая сыпь (пурпура), тромбофлебит
- гипогликемические симптомы (головокружение, потливость, головная боль и расстройство зрения) вследствие снижения уровня сахара в крови
- повышение внутричерепного давления и диспноэ при быстром внутривенном введении
- тошнота, рвота, боль в животе, диарея

Редко

- изменения или нарушения вкуса

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- язвенная болезнь желудка, гиперацидный гастрит
- декомпенсированная форма сахарного диабета
- беременность, период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Отмечено снижение эффективности цисплатина при назначении его одновременно с препаратом Диалипон® Турбо. Препарат не следует назначать одновременно с препаратами железа, магния, калия, временной интервал между приемами этих препаратов должен быть не менее 5-и часов.

Так как может усиливаться сахароснижающий эффект инсулина или пероральных противодиабетических средств, рекомендуется регулярный контроль сахара в крови, особенно в начале терапии препаратом

Диалипон® Турбо. Во избежание симптомов гипогликемии необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы в крови.

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота образует трудно растворимые комплексные соединения с молекулами сахара (например раствор левулезы). Диалипон® Турбо является несовместимой с раствором глюкозы, раствором Рингера и растворами, которые вступают в реакцию с SH-группами или дисульфидными мостиками.

При назначении Диалипон® Турбо в виде инфузии при необходимости только физиологический солевой раствор должен быть использован в качестве основного транспортного средства.

Особые указания

Во время лечения препаратом противопоказано применение алкоголя. Потребление алкоголя во время терапии препаратом Диалипон® Турбо снижает лечебный эффект и является фактором риска, способствующим развитию и прогрессированию нейропатии.

В единичных случаях у пациентов с декомпенсированным и адекватно неконтролируемым диабетом, а также при условии выраженного общего плохого состояния самочувствия могут развиваться серьезные анафилактические реакции, связанные с использованием Диалипон® Турбо.

У больных сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии. При возникновении симптомов гипогликемии (головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройства зрения, тошнота) следует немедленно прекратить терапию.

Применение в период беременности и лактации

Беременные и кормящие женщины могут пройти курс лечения альфа-липоевой кислотой, только если врач определит, что необходимость лечения строго жизненно необходима.

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность применения препарата детям не установлены, поэтому его не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы при вероятной интоксикации препаратом Диалипон® Турбо (более 6000 мг у взрослого или более 50 мг на килограмм веса у ребенка): генерализованные судорожные припадки, помутнение сознания, тяжелые

нарушения кислотно-щелочного баланса, ведущие к лактоацидозу, тяжелые нарушения свертываемости крови.

Лечение: Лечение генерализованных судорог, лактоацидоза и других опасных для жизни последствий должно проводиться в соответствии с принципами современной интенсивной терапии, согласно симптомам. Преимущества использования гемодиализа, гемоперфузии или фильтрации как методов принудительной ликвидации тиоктовой кислоты не были убедительно доказаны.

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл препарата разливают во флаконы из коричневого стекла 1 гидrolитического класса, укупоренные резиновыми пробками для инъекционных флаконов и обжатые алюминиевыми крышками, комбинированными с пластиковыми вставками или укупоренные крышками с откидными колпачками. На флаконы наклеивают этикетки-самоклейки.

По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках и соответствующим количеством пакетов из пленки полиэтиленовой черной вкладывают в пачку из картона. Допускается на пачку с 10 флаконами наклеивать этикетку-самоклейку для контроля открытия пачки.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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 ПАО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А",
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7 (727) 267 63 73, электронный
адрес: a.aspetova@farmak.kz