

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**07.08.09 № 577**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/0794/02/01**

**ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**28.10.13 № 916**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**

**ДИАЛИПОН®**  
**(DIALIPON®)**

**Состав:**

*действующее вещество:* thioctic acid;

1 капсула содержит альфа-липоевой кислоты 0,300 г;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромелоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) Е15, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Капсулы.

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

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

В составе комплексной терапии диабетической полинейропатии, заболевания печени (гепатит, цирроз), при хронических интоксикациях (например, солями тяжелых металлов, грибами).

**Противопоказания.**

Гиперчувствительность к альфа-липоевой кислоте и другим компонентам препарата.

Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Беременность и период кормления грудью.

Детский возраст (до 18 лет).

**Способ применения и дозы.** Препарат применяют перорально в дозах 600 мг 1 раз в сутки. Препарат принимают не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, утром за 30-45 мин до еды.

В случаях тяжелых нарушений чувствительности, связанных с диабетической полинейропатией, лечение желателно начинать с парентерального введения альфа-липоевой кислоты (Диалипон® раствор для инъекций) на протяжении 2-4 недель. Впоследствии следует продолжить пероральный прием препарата в дозе 600 мг 1 раз в сутки.

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания и определяет врач.

**КОНТРОЛЬНИЙ**

### **Побочные реакции.**

*Общие реакции организма:* горячие приливы, потливость, затруднение дыхания.

*Со стороны центральной нервной системы:* головная боль, головокружение, изменение или нарушение вкусового восприятия, нарушение зрения.

*Со стороны пищеварительной системы:* в отдельных случаях возможно развитие диспепсии (изжога, тошнота, рвота, умеренные боли в животе, диарея), которые проходят, если принимать препарат во время или после еды.

*Нарушение обмена веществ:* гипогликемия (вследствие улучшения утилизации глюкозы).

*Аллергические реакции:* кожный зуд, эритема, крапивница, петехиальные высыпания, дерматиты, экзема, редко - системные аллергические реакции, вплоть до анафилактического шока.

**Передозировка.** О случаях специфической интоксикации альфа-липоевой кислотой не сообщалось, кроме того, учитывая фармакологическое действие вещества, ее не следует ожидать. При передозировке возможны тошнота, рвота, головная боль.

При применении очень высоких доз альфа-липоевой кислоты (от 10 до 40 г) в сочетании с алкоголем, наблюдается тяжелая интоксикация, что может привести к смерти. Клинические признаки интоксикации проявлялись в виде психомоторного нарушения или обморока с последующими генерализованными судорогами и развитием лактат-ацидоза. Следствием интоксикации альфа-липоевой кислотой являются гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминированная внутрисосудистая коагуляция, угнетение костного мозга и органная недостаточность.

При остром отравлении альфа-липоевой кислотой показана немедленная госпитализация с проведением общетерапевтических мероприятий детоксикации организма (искусственное дыхание, рвота, промывание желудка, активированный уголь и др.). Для лечения генерализованных судорог, лактат-ацидоза и других последствий интоксикации следует руководствоваться средствами современной интенсивной терапии и симптоматического подхода для ускорения выведения альфа-липоевой кислоты. Дальнейшее лечение симптоматическое.

**Применение в период беременности и кормления грудью.** Достаточного клинического опыта применения препарата при беременности и в период кормления грудью нет, поэтому не рекомендуется его назначать этой категории пациентов.

**Дети.** Диалипон® не рекомендуется назначать детям до 18 лет из-за отсутствия клинического опыта применения препарата у этой категории пациентов.

**Особенности применения.** При лечении больных сахарным диабетом необходим частый контроль уровня глюкозы крови. В отдельных случаях необходимо скорректировать дозы сахароснижающих средств для предупреждения гипогликемии.

Во время лечения полинейропатии, благодаря регенерационным процессам, возможно кратковременное усиление чувствительности, которое сопровождается парестезией с ощущением «ползания мурашек».

Постоянное употребление алкоголя является фактором риска развития полинейропатии и может снизить эффективность Диалипона®. Поэтому рекомендуется воздержаться от приема алкоголя во время лечения препаратом. Тиоктовая кислота связывает ионы металлов, поэтому не следует назначать Диалипон® одновременно с препаратами, содержащими металлы (препаратами железа, магния, кальция), а также с молочными продуктами.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, но в случае возникновения признаков побочного действия препарата (см. «Побочные реакции») необходимо воздержаться от управления автотранспортом и работы с другими механизмами.

**КОНТРОЛЬНЫЙ**

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** Возможно усиление гипогликемического эффекта при приеме инсулина или пероральных сахароснижающих средств. Реагирует с ионными комплексами металлов, например цисплатином, может снижать его эффективность и привести к потере активности цисплатина. С молекулами сахара образует тяжелорастворимые комплексы. Является хелатором металла, поэтому нельзя применять с препаратами железа.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Альфа-липоевая кислота синтезируется в организме и выступает как коэнзим в окислительном декарбоксилировании  $\alpha$ -кетокислот; играет важную роль в энергетическом обмене клетки. В амидной форме (липоамид) является эссенциальным кофактором мультиэнзимных комплексов, катализирующих декарбоксилирование  $\alpha$ -кетокислот цикла Кребса. Альфа-липоевой кислоте присущи антитоксические и антиоксидантные свойства, она также способна восстанавливать другие антиоксиданты, например при сахарном диабете. У больных сахарным диабетом альфа-липоевая кислота снижает резистентность к инсулину и тормозит развитие периферической нейропатии. Способствует снижению содержания глюкозы в крови и накоплению гликогена в печени. Альфа-липоевая кислота влияет на обмен холестерина, принимает участие в регуляции липидного и углеводного обмена, улучшает функцию печени (вследствие гепатопротекторного, антиоксидантного, дезинтоксикационного действия).

**Фармакокинетика.** При пероральном приеме альфа-липоевая кислота быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, метаболизируется в основном в печени путем окисления боковых цепей и конъюгации. Препарат выводится через почки (93-97%), главным образом в форме метаболитов. Период полувыведения – 10-20 мин.

**Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** твердые желатиновые капсулы; корпус и крышечка капсулы цвета слоновой кости, содержимое капсулы – порошкообразная гранулированная смесь желтого цвета.

**Срок годности.** 2 года.

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

**Условия хранения.** Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

**Упаковка.** По 10 капсул в блистере. По 3 или 6 блистеров, вложенных в пачку.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ПАО «Фармак».

**Местонахождение.** Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

**Дата последнего пересмотра.** 28.10.2013.

**КОНТРОЛЬНИ**