

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
24.03.09 № 177
Регистрационное удостоверение
№ UA/0794/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
09.04.13 №282

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ДИАЛИПОН
(DIALIPON)

Состав:

действующее вещество: thioctic acid;

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

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

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

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

Клинические характеристики.

Показания. В составе комплексной терапии полинейропатий различного генеза (диабетическая полинейропатия, алкогольная полинейропатия), при атеросклерозе (как гиполипидемическое средство), заболеваниях печени (гепатиты, цирроз, жировая дистрофия печени при отсутствии гепатита В), при острых и хронических интоксикациях (отравлениях солями тяжелых металлов, грибами).

Противопоказания. Гиперчувствительность к препарату или к одному из его компонентов; детский возраст; период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы. Препарат назначают для внутривенных инъекций/инфузий после предварительного разведения в 0,9 % растворе натрия хлорида.

При тяжелой диабетической полинейропатии лечение взрослых начинают с инфузии 20 мл раствора (600 мг α-липоевой кислоты), разведенного в 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, 1 раз в сутки. Вводят медленно – не более 50 мг α-липоевой кислоты (1,7 мл раствора для инфузий) за минуту. В очень тяжелых случаях суточную дозу увеличивают до 900 – 1200 мг/сутки.

Начальный курс лечения проводят на протяжении 2-4 недель. Впоследствии переходят на поддерживающую терапию лекарственными формами α-липоевой кислоты для перорального приема (Диалипон капсулы) в дозе 600 мг препарата 1–3 раза в сутки на протяжении 1 - 3 месяцев.

Для профилактики диабетической полинейропатии, при атеросклерозе, хронических интоксикациях, заболеваниях печени дозу препарата устанавливают индивидуально, в зависимости от возраста, массы тела больного и степени тяжести заболевания. Начинать

КОНТРОЛЬНИЙ

лечение необходимо с начальной дозы 10 мл раствора (300 мг α -липоевой кислоты) в сутки. Курс терапии Диалипоном рекомендуется проводить 2 раза в год.

Побочные реакции.

При быстрой внутривенной инъекции возможны ощущения тяжести в голове, повышение внутричерепного давления, горячие приливы, потливость, тошнота, рвота, кратковременная задержка или затруднение дыхания, которые проходят самостоятельно.

Со стороны нервной системы: в некоторых случаях после внутривенного введения наблюдались головная боль, головокружение, судороги, диплопия, нарушения зрения.

Со стороны системы кроветворения: в некоторых случаях после внутривенного введения наблюдались петехиальные кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу, тромбоцитопатия, нарушение функции тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбозы.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия (головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройство зрения) вследствие улучшения утилизации глюкозы.

Аллергические реакции: при внутривенном введении в месте введения возможно появление крапивницы и развитие экземы, петехиальные высыпания, зуд, дерматиты; редко - системные аллергические реакции вплоть до анафилактического шока.

Местные реакции: иногда - у пациентов с повышенной чувствительностью в месте инъекции Диалипона возможно ощущение жгучей боли.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: боль в области сердца, тахикардия.

Передозировка. При передозировке возможны тошнота, рвота, головная боль. При передозировке или подозрении на развитие серьезных побочных эффектов необходимо немедленно прекратить инъекцию и, не вынимая инъекционной иглы, осуществить через нее медленное вливание 0,9 % раствора натрия хлорида.

Есть данные, что вследствие случайного или намеренного применения липоевой кислоты в дозе 10-40 г на фоне алкогольной интоксикации наблюдались единичные случаи с серьезными признаками интоксикации вплоть до фатального исхода. Клинические признаки интоксикации проявлялись в виде психомоторного нарушения или обморока с последующими генерализованными судорогами и развитием лактат-ацидоза. Следствием интоксикации липоевой кислотой являются гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, диссеминированная внутрисосудистая коагуляция, угнетение костного мозга и органная недостаточность.

При остром отравлении 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 липоевой кислоты. Дальнейшее лечение симптоматическое.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат Диалипон противопоказан к применению при беременности. При необходимости его применения во время лактации следует прекратить кормление грудью. В экспериментальных исследованиях на животных не было выявлено тератогенного действия тиоктовой кислоты. Аналогичных исследований у людей проведено не было. Данных о выделении тиоктовой кислоты в грудное молоко нет.

Дети. Диалипон нельзя назначать детям и подросткам из-за отсутствия клинического опыта применения препарата у этой категории пациентов.

Особенности применения. При лечении больных сахарным диабетом необходим частый контроль гликемии. В некоторых случаях необходимо скорректировать дозы сахароснижающих средств для предупреждения гипогликемии.

Во время лечения полинейропатии, благодаря регенерационным процессам, возможно

КОНТРОЛЬНЫЙ

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. Не следует назначать Диалипон одновременно с препаратами, содержащими металлы (препаратами железа, магния, кальция).

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

Инфузионные растворы следует защищать от солнечного света, прикрывая их светозащитными пакетами. В этих условиях приготовленный инфузионный раствор остается пригоден не более 6 часов.

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 этого рода занятий.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Возможно усиление гипогликемического эффекта при приеме инсулина или пероральных сахароснижающих средств, поэтому необходим постоянный контроль уровня гликемии, особенно в начале лечения Диалипоном и коррекция доз гипогликемических средств. Одновременное применение может привести к потере активности цисплатина.

Фармакологические свойства.

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

Фармакокинетика. Период полувыведения препарата 30 минут. Общий клиренс составляет 694 мл/минуту. Объем распределения – 12,7 л. После однократного внутривенного введения в первые 3-6 часа с мочой выводится 93-97 % α -липоевой кислоты или ее дериватов.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная желтая жидкость.

Несовместимость. Диалипон реагирует *in vitro* с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином), поэтому препарат может снижать их эффект. Диалипон с сахарами образует трудно растворимые комплексные соединения. Из-за этого инфузионный раствор Диалипона несовместим с растворами глюкозы, фруктозы, Рингера. Препарат несовместим с растворами, содержащими соединения, которые вступают в реакцию с SH-группами или дисульфидными мостиками.

Срок годности. 5 лет. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.



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

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

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

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

Дата последнего пересмотра. 09.04.2013.

КОНТРОЛЬНИЙ