

## **Состав**

*действующее вещество:* thioctic acid;

1 капсула содержит альфа-липоевая кислота 300 мг (0,3 г)

*вспомогательные вещества:* лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза (E15), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы № 0 Корпус и крышечка цвета слоновой кости (ivory). Содержимое капсулы - порошкообразная гранулированная смесь желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболические процессы.  
Код АТХ А16А Х01.

## **Фармакодинамика**

Тиоктовая кислота - это эндогенное вещество, по действию подобен витаминам, выполняет функцию кофермента и участвует в окислительном декарбоксилировании α-кетокислот. Вследствие гипергликемии, возникающей при сахарном диабете, происходит присоединение глюкозы к матричным белкам кровеносных сосудов и образованию так называемых «конечных продуктов ускоренного гликолизування». Этот процесс приводит к снижению эндоневрального кровотока и эндоневральной гипоксии / ишемии, что, в свою очередь, приводит к усиленному образованию кислородсодержащих свободных радикалов, которые повреждают периферические нервы. Также было отмечено снижение уровня антиоксидантов, таких как глутатион, в периферических нервах.

## **Фармакокинетика**

После приема внутрь тиоктовая кислота быстро абсорбируется. В результате значительного пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность тиоктовой кислоты составляет примерно 20%. Вследствие быстрого распределения в тканях период полураспада тиоктовой кислоты в плазме крови

составляет приблизительно 25 минут. Относительная биодоступность тиоктовой кислоты при пероральном применении твердых лекарственных форм составляет более 60% пропорционально питьевого раствора. Максимальная концентрация в плазме крови 4 мкг / мл была измерена через 30 минут после приема внутрь 600 мг тиоктовой кислоты. В моче обнаруживается только незначительное количество вещества в неизмененном виде. Метаболизм осуществляется за счет окислительного сокращения боковой цепи ( $\beta$ -окисления) и / или S-метилированием соответствующих тиолов. Тиоктовая кислота *in vitro* реагирует с комплексами ионов металлов, например с цисплатином, и образует умеренно растворимые комплексы с молекулами сахаров.

## **Показания**

Профилактика и лечение диабетической полинейропатии.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоты или к любому другому компоненту препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Эффективность цисплатина снижается при одновременном применении с препаратом ДИАЛИПОН. Тиоктовая кислота является комплексообразователем металлов, и поэтому, согласно основным принципам фармакотерапии, ее не следует применять одновременно с соединениями металлов (например, с пищевыми добавками, содержащими железо или магний, с молочными продуктами, поскольку они содержат кальций). Если общую суточную дозу применять за 30 минут до завтрака, то пищевые добавки, содержащие железо и магний, следует применять днем или вечером.

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.

Этанол уменьшает терапевтическую эффективность тиоктовой кислоты.

## **Особенности применения**

Главный фактор эффективного лечения диабетической полинейропатии - оптимальная коррекция уровня сахара в крови больного. В начале лечения полинейропатии через регенерационные процессы возможно кратковременное усиление парестезии с ощущением «ползания мурашек».

При применении тиоктовой кислоты больным сахарным диабетом необходим частый контроль уровня глюкозы в крови. В отдельных случаях необходимо уменьшить дозы противодиабетических препаратов, чтобы предотвратить развитие гипогликемии.

Регулярное употребление алкогольных напитков является значительным фактором риска развития и прогрессирования полинейропатии и может препятствовать успеху в лечении, поэтому во время лечения и в периоды между курсами лечения следует избегать употребления алкоголя.

ДИАЛИПОН содержит лактозу, поэтому при установленной непереносимости некоторых сахаров необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Сообщалось о случаях развития аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС) при лечении тиоктовой кислоты. Пациенты с генотипом человеческого лейкоцитарного антигена (аллели HLA-DRB1 \* 04: 06 и HLA-DRB1 \* 04: 03) более склонны к развитию АИС при лечении тиоктовой кислоты. 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 в японских и корейских пациентов. АИС следует учитывать при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, принимающих тиоктовую кислоту.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность, управляя автотранспортом, механизмами или занимаясь другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрой психомоторных реакций, из-за возможности возникновения таких побочных реакций, как гипогликемия (головокружение и нарушение зрения).

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

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.

### **Способ применения и дозы**

*Взрослые.* Суточная доза составляет 600 мг тиоктовой кислоты (2 капсулы препарата ДИАЛИПОН 300 мг), которую следует принимать однократно за 30 минут до первого приема пищи. Капсулы не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

При интенсивных парестезиях желательно начинать лечение с парентерального введения препарата Диалипон, раствора для инъекций в течение 2-4 недель. В дальнейшем следует продолжить лечение с пероральным применением препарата в дозе 600 мг 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания.

### **Дети**

Препарат не следует назначать детям, поскольку по этой возрастной категории отсутствует достаточный опыт клинического применения.

### **Передозировка**

При передозировке могут возникать тошнота, рвота и головная боль. После случайного приема или при попытке самоубийства с пероральным применением тиоктовой кислоты в дозах от 10 г до 40 г в сочетании с алкоголем наблюдались значительные интоксикации, в некоторых случаях с летальным исходом. На начальном этапе клиническая картина интоксикации может проявляться в психомоторном возбуждении или в нарушении сознания. Далее возникают генерализованные судороги и лактоацидоз. Кроме этого, при интоксикации большими дозами тиоктовой кислоты были описаны гипогликемия, шок, острый некроз скелетных мышц, гемолиз, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, угнетение функции костного мозга и полиорганная недостаточность.

*Лечение.* Даже при подозрении на сильную интоксикацию препаратом ДИАЛИПОН (например прием более 20 капсул по 300 мг для взрослых или доза 50 мг / кг массы тела для детей) рекомендуется немедленная госпитализация и принятие мер в соответствии с общими принципами при случайном отравлении (например вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь).

Симптоматическое лечение генерализованных судорог, лактатацидоза и других последствий интоксикации, угрожающих жизни, следует проводить в соответствии с принципами современной интенсивной терапии. В настоящее время не подтверждена польза от применения гемодиализа, гемоперфузии или методов фильтрации с принудительным выводом тиоктовой кислоты.

## **Побочные реакции**

Классификация частоты побочных реакций:

очень часто  $\geq 1/10$ ;

часто:  $\geq 1/100 - <1/10$ ;

нечасто  $\geq 1/1000 - <1/100$ ;

редко  $\geq 1/10000 - <1/1000$ ;

очень редко  $<1/10000$ ;

неизвестно: на основе имеющихся данных определить частоту невозможно.

### *Со стороны нервной системы*

Очень редко: изменение или нарушение вкусовых ощущений.

### *Со стороны пищеварительного тракта*

Часто тошнота.

Очень редко рвота, боль в животе и гастроинтестинальный боль, диарея.

### *Со стороны метаболизма*

Очень редко: снижение уровня сахара в крови. Были сообщения о жалобах, которые свидетельствуют о гипогликемические состояния, а именно: головокружение, повышенное потоотделение, головная боль и нарушение зрения.

### *Со стороны иммунной системы*

Очень редко: аллергические реакции, в том числе сыпь, крапивница (уртикарные сыпь), зуд, затрудненное дыхание.

Неизвестно: аутоиммунный инсулиновый синдром.

Другие.

Неизвестно: экзема.

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере. По 3 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «Фармак».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).