

Состав

действующее вещество: α-липоевая кислота;

1 мл меглюминовой соли альфа-липоевая кислота 23,354 мг, что соответствует 12 мг альфа-липоевой кислоты;

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

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная желто-зеленого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

α-липоевая кислота является веществом, которое синтезируется в организме и выполняет функции коэнзима в окислительном декарбоксилировании α-кетокислот; играет важную роль в процессе образования энергии в клетке. Способствует уменьшению уровня сахара в крови и увеличению количества гликогена в печени. Недостаток или нарушение обмена α-липоевой кислоты (тиоктовой кислоты) в результате интоксикаций или избыточного накопления некоторых продуктов распада (например кетоновых тел) приводит к нарушению аэробного гликолиза. α-липоевая кислота может существовать в двух физиологически активных формах (окисленная и восстановленная), обладающих антиоксидантной и антиоксидантной действия. α-липоевая кислота влияет на обмен холестерина, участвует в регуляции липидного и углеводного обменов, улучшает функцию печени (вследствие гепатопротекторного, антиоксидантного, дезинтоксикационного действий). α-липоевая кислота сходна по фармакологическим свойствам к витаминам группы В.

Фармакокинетика

α -липоевая кислота претерпевает значительные изменения при первичном прохождении через печень. Наблюдаются значительные межсубъектные колебания в системной доступности α -липоевой кислоты. Выводится почками преимущественно в виде метаболитов. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгации. Период полувыведения Диалипона® Турбо из сыворотки крови составляет 10-20 минут.

Показания

Нарушение чувствительности при диабетической полинейропатии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к α -липоевой кислоте или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

α -липоевая кислота может усиливать гипогликемический эффект инсулина и / или других противодиабетических средств, поэтому особенно в начале лечения тиоктовой кислоты (α -липоевой кислотой) показан регулярный контроль уровня сахара в крови. Для предотвращения появления симптомов гипогликемии в отдельных случаях может возникнуть необходимость в снижении дозы инсулина или пероральных противодиабетических средств.

Этанол уменьшает терапевтическую эффективность α -липоевой кислоты.

Предупреждение: регулярное употребление алкоголя является существенным фактором риска развития и прогрессирования клинической картины нейропатии и, таким образом, может негативно влиять на процесс лечения. Поэтому пациентам с диабетической нейропатией обычно рекомендуется воздержаться от употребления алкоголя. Ограничение употребления алкоголя касается также перерывов между курсами лечения.

Особенности применения

При внутривенном введении лекарственного средства ДИАЛИПОН Турбо следует применять светозащитные черные пакеты, которые надеваются сверху на флакон.

Главным фактором эффективного лечения диабетической полинейропатии является оптимальная коррекция уровня сахара в крови больного.

При парентеральном применении препарата ДИАЛИПОН Турбо существует риск возникновения аллергических реакций, включая анафилактический шок, поэтому пациентов следует проверять на наличие таких реакций. В случае появления таких признаков, как зуд, тошнота, недомогание, следует немедленно прекратить введение препарата и принять необходимые терапевтических мероприятий.

В редких пациентов с декомпенсированным или неадекватно контролируемым сахарным диабетом и ухудшением общего состояния здоровья могут развиваться тяжелые анафилактические реакции, связанные с применением лекарственного средства ДИАЛИПОН Турбо.

Во время лечения полинейропатии вследствие регенерационных процессов возможно кратковременное усиление чувствительности, сопровождается парестезии с ощущением «ползания мурашек».

Определенным ограничением для внутривенного введения препаратов α-липоевой кислоты является пожилой возраст (более 75 лет).

При лечении α-липоевой кислотой сообщалось о случаях аутоиммунного инсулинового синдрома. Больные с определенным генотипом антигена лейкоцитов человека HLA (лейкоцитарные антигены человека), таким как HLA-DRB1 * 04: 06 и HLA-DRB1 * 04: 03, более склонны к развитию аутоиммунного инсулинового синдрома (расстройство гормонов, которые регулируют глюкозу в крови с выраженным снижением уровня сахара в крови) при лечении α-липоевой кислотой. Аллель HLA-DRB1 * 04: 03 (отношение шансов чувствительности к аутоиммунного инсулинового синдрома 1,6) в первую очередь встречается у представителей европеоидной расы и распространен в Южной Европе больше, чем в Северной Европе; аллель HLA-DRB1 * 04: 06 (отношение шансов чувствительности к аутоиммунного инсулинового синдрома 56,6) встречается преимущественно у пациентов из Японии и Кореи.

Возможность аутоиммунного инсулинового синдрома следует иметь в виду при различных диагнозах спонтанной гипогликемии у пациентов, получающих α-липоевая кислота.

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

Во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и других потенциально опасных видах деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет достаточного опыта применения лекарственного средства в период беременности и кормления грудью, поэтому его не следует назначать в эти периоды.

Способ применения и дозы

Препарат вводить непосредственно из флакона (т.е. без растворителя) в виде внутривенной капельной инфузии в дозе 600 мг в сутки (содержимое 1 флакона) в течение не менее 30 минут.

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

В начале терапии вводить лекарственное средство ДИАЛИПОН Турбо. Продолжительность курса - 2-4 недели.

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

Дети

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

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота и головная боль. При применении очень высоких доз от 10 до 40 г α -липоевой кислоты в сочетании с алкоголем наблюдается тяжелая интоксикация, что может привести к летальному исходу. Клиническая картина отравления в начале проявляется психомоторным возбуждением или нарушением сознания и дальше протекает с приступами генерализованных судорог и развитием лактацидоза. Последствиями интоксикации могут быть гипогликемия, шок, рабдомиолиз, гемолиз, острый некроз скелетных мышц, ДВС, угнетение костного мозга и мультиорганной недостаточность.

Лечение. При подозрении на значительную интоксикацию (прием 6000 мг для взрослого человека и > 50 мг / кг массы тела для ребенка) показана немедленная госпитализация и проведение общепринятых мероприятий. Лечение приступов генерализованных судорог, лактацидоза и других последствий интоксикаций, угрожающих жизни больного, должно

соответствовать современным принципам интенсивной терапии и проводиться симптоматично. В настоящее время данных о целесообразности применения гемодиализа, методов гемоперфузии или гемофильтрации в рамках форсированного вывода α -липоевой кислоты нет.

Побочные реакции

Критерии определения частоты побочных реакций: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\% - <10\%$), иногда ($\geq 0,1\% - <1\%$), редко ($\geq 0,01\% - 0,1\%$), очень редко ($<0,01\%$), частота неизвестна.

Реакции в месте введения. Очень редко реакции в месте введения препарата.

Со стороны иммунной системы. Частота неизвестна: инсулиновый аутоиммунный синдром.

Реакции гиперчувствительности: аллергические реакции кожи, кожная сыпь, крапивница, зуд, экзема, а также системные реакции вплоть до развития анафилактического шока.

Со стороны центральной нервной системы. Очень редко: изменение или нарушение вкусовых ощущений.

После введения α -липоевой кислоты очень редко наблюдались судороги, двоение в глазах (диплопия).

Со стороны крови: после внутривенного введения α -липоевой кислоты очень редко наблюдались геморрагические высыпания (пурпура), тромбопатии.

Общие побочные реакции: при быстром введении очень часто могут наблюдаться повышение внутричерепного давления, респираторный дистресс-синдром - эти симптомы проходят самостоятельно.

Вследствие улучшенной усвоения глюкозы в некоторых случаях может снижаться уровень сахара в крови, при этом очень редко наблюдаются симптомы, подобные симптомам гипогликемии, такие как головокружение, повышенная потливость, головная боль, расстройства зрения.

Срок годности

4 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.

Несовместимость

α-липоевая кислота реагирует in vitro с ионными комплексами металлов (например с цисплатином). С молекулами сахара α-липоевая кислота образует труднорастворимые комплексные соединения (например раствор левулозы).

Раствор α-липоевой кислоты несовместим с раствором глюкозы, раствором Рингера и с растворами, которые могут вступать в реакцию с SH-группами или дисульфидными связями.

Нельзя применять вместе с препаратами, содержащими металлы (например препараты железа, магния).

При необходимости только солевой раствор можно использовать в качестве растворителя для введения раствора ДИАЛИПОН Турбо.

Упаковка

По 50 мл во флаконе. По 10 флаконов 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](#).