

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ДІАЛІПОН®  
(DIALIPON®)

### Склад:

*діюча речовина:* thioctic acid;

1 мл розчину містить меглюмінової солі альфа-ліпоєвої кислоти 58,382 мг (що відповідає 30 мг альфа-ліпоєвої кислоти);

*допоміжні речовини:* N-метилглюкамін, поліетиленгліколь 300 (Макрогол 300), вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на травну систему та метаболічні процеси. Код АТС А16А Х01.

### Клінічні характеристики.

**Показання.** У складі комплексної терапії полінейропатій різного генезу (діабетична полінейропатія, алкогольна полінейропатія), атеросклерозу (як гіполіпідемічний засіб), захворювань печінки (гепатити, цироз, жирова дистрофія печінки за відсутності гепатиту В), при гострих і хронічних інтоксикаціях (отруєннях солями важких металів, грибами).

**Протипоказання.** Гіперчутливість до препарату або до одного з його компонентів; дитячий вік; період вагітності та годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат призначається для внутрішньовенних ін'єкцій/інфузій після попереднього розведення в 0,9% розчині натрію хлориду.

При тяжкій діабетичній полінейропатії лікування дорослих починають з інфузії 20 мл розчину (600 мг  $\alpha$ -ліпоєвої кислоти), розведеного в 250 мл 0,9% розчину натрію хлориду, 1 раз на добу. Вводять повільно – не більше 50 мг  $\alpha$ -ліпоєвої кислоти (1,7 мл розчину для інфузій) за хвилину. В дуже тяжких випадках добову дозу збільшують до 900 – 1200 мг/добу.

Початковий курс лікування проводять протягом 2-4 тижнів. Надалі переходять на підтримуючу терапію лікарськими формами  $\alpha$ -ліпоєвої кислоти для перорального прийому (Діаліпон® капсули) у дозі 600 мг препарату 1 – 3 рази на добу протягом 1 - 3 місяців.

Для профілактики діабетичної полінейропатії, при атеросклерозі, хронічних інтоксикаціях, захворюваннях печінки дозу препарату встановлюють індивідуально, залежно від: віку, маси тіла хворого та ступеня тяжкості захворювання. Починати лікування необхідно з початкової дози 10 мл розчину (300 мг  $\alpha$ -ліпоєвої кислоти) на добу.

Курс терапії Діаліпоном® рекомендується проводити 2 рази на рік.

### Побічні реакції.

При швидкій внутрішньовенній ін'єкції можливі відчуття важкості в голові, підвищення внутрішньочерепного тиску, гарячі припливи, пітливість, нудота, блювання та короткочасна затримка або затруднення дихання, що минають самостійно.

*З боку нервової системи:* в деяких випадках після внутрішньовенного введення спостерігались головний біль, запаморочення, судоми, диплопія, порушення зору.

*З боку системи кровотворення:* в деяких випадках після внутрішньовенного введення спостерігались петехіальні крововиливи у слизові оболонки, шкіру, тромбоцитопатія, порушення функції тромбоцитів, гіпокоагуляція, геморагічний висип (пурпура), тромбоз.

*З боку обміну речовин:* гіпоглікемія (запаморочення, підвищене потовиділення, головний біль, розлади зору) внаслідок покращання утилізації глюкози.

*Алергічні реакції:* при внутрішньовенному введенні в місці введення можливо виникнення кропив'янки та розвиток екземи, петехіальні висипи, свербіж, дерматити; рідко - системні алергічні реакції навіть до

анафілактичного шоку.

*Місцеві реакції:* іноді - у пацієнтів з підвищеною чутливістю в місці ін'єкції Діаліпону® можливо відчуття пекучого болю.

*Порушення з боку серцево-судинної системи:* біль в ділянці серця, тахікардія.

**Передозування.** При передозуванні можливі нудота, блювання, головний біль. При передозуванні чи підозрі на розвиток побічних ефектів необхідно негайно припинити ін'єкцію і, не виймаючи ін'єкційної голки, здійснити через неї повільне вливання 0,9 % розчину натрію хлориду.

Є дані, що внаслідок випадкового або навмисного застосування ліпоєвої кислоти у дозі 10-40 г на фоні алкогольної інтоксикації спостерігалися поодинокі випадки з серйозними ознаками інтоксикації аж до фатального кінця. Клінічні прояви інтоксикації виявлялися у вигляді психомоторного порушення або запаморочення з наступними генералізованими судомами та розвитком лактат-ацидозу. Як наслідки інтоксикації ліпоєвою кислотою є гіпоглікемія, шок, рабдоміоліз, гемоліз, дисеміноване внутрішньосудинне коагулювання, пригнічення кісткового мозку і органа недостатність. При гострому отруєнні ліпоєвою кислотою показана негайна госпіталізація з проведенням загальноотерапевтичних заходів детоксикації організму (штучне дихання, блювання, промивання шлунка, активоване вугілля та ін.). Для лікування генералізованих судом, лактат-ацидозу та інших наслідків інтоксикації треба керуватися засобами сучасної інтенсивної терапії та симптоматичного підходу для прискорення виведення кислоти ліпоєвої. Подальше лікування симптоматичне.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат Діаліпон® протипоказаний до застосування при вагітності. При необхідності його застосування під час лактації слід припинити годування груддю. В експериментальних дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенної дії тіоктової кислоти. Аналогічних досліджень у людей проведено не було. Даних про виділення тіоктової кислоти в грудне молоко немає.

**Діти.** Діаліпон® не рекомендується призначати дітям і підліткам через відсутність клінічного досвіду застосування препарату у даній категорії пацієнтів.

**Особливості застосування.** При лікуванні хворих на цукровий діабет необхідний частий контроль глікемії. У деяких випадках необхідно скоригувати дози цукрознижуючих засобів для запобігання гіпоглікемії.

Під час лікування полінейропатії, завдяки регенераційним процесам, можливе короткочасне посилення чутливості, що супроводжується парестезією з відчуттям «повзання мурашок».

Постійне вживання алкоголю є фактором ризику полінейропатії та може знизити ефективність Діаліпону®. Тому рекомендується утриматися від вживання алкоголю під час лікування препаратом. Не слід призначати Діаліпон® одночасно з препаратами, що містять метали (препаратами заліза, магнію, кальцію), а також з молочними продуктами, що містять кальцій.

Препарат є світлочутливим, тому ампули слід доставати з упаковки тільки безпосередньо перед використанням.

Інфузійні розчини слід захищати від сонячного світла, прикриваючи їх світлозахисними пакетами. В цих умовах приготовлений інфузійний розчин залишається придатним щонайбільше 6 годин.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, але у разі появи ознак побічної дії препарату (див. «Побічні реакції») необхідно утриматися від цього роду занять.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Можливе посилення гіпоглікемічного ефекту при прийомі інсуліну чи пероральних цукрознижуючих засобів, тому необхідний постійний контроль рівня глікемії, особливо на початку лікування Діаліпоном® та коригування доз гіпоглікемічних засобів. Одночасне застосування може привести до втрати активності цисплатину

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*  $\alpha$ -ліпоєва кислота виступає як коензим в окиснювальному декарбоксілюванні  $\alpha$ -кетокислот; відіграє важливу роль в енергетичному обміні клітини. В амідній формі (ліпоамід) є есенціальним кофактором мультиензимних комплексів, що каталізують декарбоксілювання  $\alpha$ -кетокислот циклу Кребса.  $\alpha$ -ліпоєвій кислоті притаманні антитоксичні та антиоксидантні властивості, вона також здатна відновлювати інші антиоксиданти, зокрема, при цукровому діабеті. У хворих на діабет  $\alpha$ -ліпоєва кислота знижує резистентність до інсуліну та гальмує розвиток периферичної нейропатії. Сприяє зниженню вмісту глюкози у крові та накопиченню глікогену у печінці.  $\alpha$ -ліпоєва кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обміну, поліпшує функцію печінки (внаслідок гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дії). Також  $\alpha$ -ліпоєва кислота добре впливає на процеси регенерації тканин.

*Фармакокінетика.* Період напіввиведення препарату 30 хвилин. Загальний кліренс становить 694 мл/хвилину. Об'єм розподілу – 12,7 л. Після одноразового внутрішньовенного введення в перші 3 - 6 годин з сечею виводиться 93 – 97 %  $\alpha$ -ліпоєвої кислоти чи її дериватів.

**Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора жовта рідина.

*Несумісність.* Діаліпон<sup>®</sup> реагує *in vitro* з іонними комплексами металів (наприклад, з цисплатином), тому препарат може знижувати їх ефект. Діаліпон<sup>®</sup> з цукрами утворює важко розчинні комплексні сполуки. Через це інфузійний розчин Діаліпону<sup>®</sup> несумісний з розчинами глюкози, фруктози, Рінгера. Препарат несумісний з розчинами, які містять сполуки, що вступають у реакцію з SH-групами чи дисульфідними містками.

*Термін придатності.* 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

*Умови зберігання.* Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

*Упаковка.* По 10 мл або 20 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці.

*Категорія відпуску.* За рецептом.

*Виробник.* ВАТ “Фармак”.

*Місцезнаходження.* Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.