

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ДІАЛІПОН®
(DIALIPON®)

Склад:

діюча речовина: thioctic acid;

1 капсула містить альфа-ліпоєвої кислоти 0,3000 г;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза) Е 15, кремнію діоксид колоїдний безводний (аеросил), магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії діабетичної полінейропатії, захворювання печінки (гепатит, цироз), при хронічних інтоксикаціях (наприклад, солями важких металів, грибами).

Протипоказання.

Гіперчутливість до альфа-ліпоєвої кислоти або інших компонентів препарату.

Спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Вагітність або період годування груддю.

Дитячий вік (до 18 років).

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують перорально у дозі 600 мг 1 раз на добу. Препарат приймають не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини, вранці за 30-45 хв до прийому їжі.

У випадках тяжких порушень чутливості, пов'язаних з діабетичною полінейропатією, лікування бажано починати з парентерального введення альфа-ліпоєвої кислоти (Діаліпон® розчин для ін'єкцій) протягом 2-4 тижнів. Надалі слід продовжити пероральний прийом препарату у дозі 600 мг 1 раз на добу.

Тривалість лікування залежить від характеру та перебігу захворювання і визначає лікар.

Побічні реакції.

Загальні реакції організма: гарячі припливи, пітливість, утруднене дихання.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, зміни або порушення смакового сприйняття, порушення зору.

З боку травної системи: в окремих випадках можливі диспептичні явища (печія, нудота, блювання, помірні болі в животі, діарея), які минають, якщо приймати препарат під час або після їди.

Порушення обміну речовин: гіпоглікемія (внаслідок поліпшення утилізації глюкози).

Алергічні реакції: шкірний свербіж, еритема, кропив'янка, петехіальні висипання, дерматити, екзема, рідко - системні алергічні реакції, майже до анафілактичного шоку.

Передозування.

Про випадки специфічної інтоксикації альфа-ліпоєвої кислоти не повідомлялося, крім того, враховуючи фармакологічну дію речовини її не слід очікувати. При передозуванні можливі нудота,

блювання, головний біль.

При застосуванні дуже високих доз альфа-ліпоєвої кислоти (від 10 до 40 г) у поєднанні з алкоголем, спостерігається тяжка інтоксикація, що може призвести до смерті. Клінічні прояви інтоксикації виявлялися у вигляді психомоторного порушення або запаморочення з наступними генералізованими судомами та розвитком лактат-ацидозу. Як наслідки інтоксикації альфа-ліпоєвою кислотою є гіпоглікемія, шок, рабдоміоліз, гемоліз, дисемінована внутрішньосудинна коагуляція, пригнічення кісткового мозку і органа недостатність. При гострому отруєнні альфа-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 альфа-ліпоєвої кислоти. Подальше лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки немає достатнього клінічного досвіду застосування препарату при вагітності та у період годування груддю, не рекомендується його призначати цій категорії пацієнтів.

Діти. Діаліпон® не рекомендується призначати дітям до 18 років через відсутність клінічного досвіду застосування препарату у даній категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

При лікуванні хворих на цукровий діабет необхідний частий контроль рівня глюкози в крові. В окремих випадках необхідно скоригувати дози цукрознижувальних 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®. Тіоктова кислота зв'язує іони металів, 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.

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 керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Можливе посилення гіпоглікемічного ефекту при прийомі інсуліну чи пероральних цукрознижувальних засобів. Реагує з іонними комплексами металів, наприклад цисплатиною, може знижувати його ефективність і призвести до втрати активності цисплатину. З молекулою цукру утворює важкорозчинні сполуки. Є хелатором металу тому не можна застосовувати разом з препаратами заліза.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Альфа-ліпоєва кислота синтезується в організмі і виступає як коензим в окислювальному декарбоксілюванні α -кетокислот; відіграє важливу роль в енергетичному обміні клітини. В амідній формі (ліпоамід) є есенціальним кофактором мультиензимних комплексів, що каталізують декарбоксілювання α -кетокислот циклу Кребса. Альфа-ліпоєвій кислоті притаманні антиоксидантні та антиоксидантні властивості, вона також здатна відновлювати інші антиоксиданти, зокрема при цукровому діабеті. У хворих на діабет альфа-ліпоєва кислота знижує резистентність до інсуліну та гальмує розвиток периферичної нейропатії. Сприяє зниженню вмісту глюкози у крові та накопиченню глікогену у печінці. Альфа-ліпоєва кислота впливає на обмін холестерину, бере участь у регулюванні ліпідного та вуглеводного обміну, поліпшує функцію печінки (внаслідок

гепатопротекторної, антиоксидантної, дезінтоксикаційної дії).

Фармакокінетика. При пероральному прийомі альфа-ліпоєва кислота швидко і майже повністю абсорбується з шлунково-кишкового тракту, метаболізується в основному в печінці шляхом окислювання бічних ланцюгів і кон'югації. Препарат виводиться через нирки (93-97 %), головним чином у формі метаболітів. Період напіввиведення - 10-20 хв.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули; корпус і кришечка капсули кольору слонової кістки, вміст капсули – порошкоподібна гранульована суміш жовтого кольору.

Термін придатності. - 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

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

Упаковка. По 10 капсул у блістер. По 3 або 6 блістерів, вкладених в пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ “Фармак”.

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