

## ІНСТРУКЦІЯ

### для медичного застосування препарату ЕСПА-ЛІПОН® ін'єкц. 300 (ESPA-LIPON® inj. 300) ЕСПА-ЛІПОН® ін'єкц. 600 (ESPA-LIPON® inj. 600)

#### Загальна характеристика:

**міжнародна та хімічна назви:** кислота тіоктова:

**основні фізико-хімічні властивості:** прозорий розчин із зеленувато-жовтим відтінком;

**склад:** 1 ампула препарату Еспа-ліпон® ін'єкц. 300 (12 мл) містить 377 мг кислоти альфа-ліпоєвої етилендіамінової солі (відповідає вмісту 300 мг альфа-ліпоєвої (тіоктової) кислоти в 12 мл при концентрації 25 мг/мл альфа-ліпоєвої кислоти);

1 ампула препарату Еспа-ліпон® ін'єкц. 600 (24 мл) містить 755 мг кислоти альфа-ліпоєвої етилендіамінової солі (відповідає вмісту 600 мг альфа-ліпоєвої (тіоктової) кислоти в 24 мл при концентрації 25 мг/мл альфа-ліпоєвої кислоти);

**допоміжна речовина:** вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм. Код АТС А16АХ01.

#### Фармакологічні властивості.

**Фармакодинаміка.** Альфа-ліпоєва кислота - це подібна до вітамінів речовина, яка утворюється ендогенним шляхом. Вона виконує коферментну функцію в окислювальному декарбоксілюванні кетокислот, бере участь у регулюванні ліпідного, вуглеводного та холестеринового обміну. Покращує функцію печінки завдяки гепатопротекторній та дезінтоксикуючій дії. Суть дії альфа-ліпоєвої кислоти при цукровому діабеті полягає у зменшенні перекисного окислення ліпідів у периферійних нервах, покращання ендоневрального кровотоку, що приводить до збільшення швидкості нервового проведення. Крім того, альфа-ліпоєва кислота сприяє утилізації глюкози у м'язах незалежно від дії інсуліну, збільшенню вмісту макроергічних сполук у скелетних м'язах хворих на моторну нейропатію.

**Фармакокінетика.** Біотрансформація альфа-ліпоєвої кислоти в організмі відбувається шляхом окислення бокових ланцюгів та кон'югацій. В системній доступності альфа-ліпоєвої кислоти існують суттєво індивідуальні коливання. Вона значною мірою піддається ефекту "першого проходження" в печінці. Виводиться нирками переважно у формі метаболітів. Період двократного зниження концентрації (Т<sub>1/2</sub>) в сироватці становить 10-20 хвилин.

#### Показання для застосування.

Полінейропатії різного генезу (діабетична полінейропатія, алкогольна полінейропатія та ін.), лікування та профілактика атеросклерозу (як гіполіпідемічний засіб), при хронічних гепатитах та цирозі печінки (за відсутності гепатиту В), при гострих і хронічних інтоксикаціях (отруєннях солями важких металів, грибами).

**Спосіб застосування та дози.**

і

Препарат призначається для внутрішньовенних ін'єкцій/інфузій після попереднього розведення в ізотонічному розчині натрію хлориду.

За умов тяжкої діабетичної полінейропатії (при значних проявах симптомів полінейропатії) лікування дорослих рекомендується починати з курсу початкової терапії - парентерального введення (інфузії) 24 мл ін'єкційного розчину препарату, розведеного в 250 мл ізотонічного розчину натрію хлориду (відповідає 600 мг альфа-ліпоєвої кислоти), 1 раз на добу. При дуже тяжких випадках добову дозу збільшують до 900-1 200 мг/добу. Таку початкову терапію проводять протягом 10-20 днів.

Після проведення курсу початкової терапії рекомендується перейти на підтримуючу терапію лікарськими формами препарату Еспа-ліпон® для перорального прийому в дозі 600 мг/добу і вище протягом 1-3 місяців.

Для профілактики діабетичної полінейропатії, а також при інших, перелічених вище порушеннях обміну речовин, захворюваннях печінки, хронічних інтоксикаціях дозу препарату необхідно добирати індивідуально, залежно від ступеня тяжкості захворювання, віку та маси тіла хворого. Звичайно початкова доза становить 300 мг/добу (внутрішньовенні ін'єкції) протягом 10-20 днів, або 200 мг (таблетки) 1-3 рази на добу протягом 10-20 днів, або 600 мг (таблетки) 1 раз на добу протягом 10-20 днів; підтримуюча доза становить 400-600 мг/добу (таблетки) протягом 1-2 місяців.

**Побічна дія.**

Алергійні реакції на шкірі (кропив'янка, екзема, навіть до розвитку анафілактичного шоку), гіпоглікемія (у зв'язку з поліпшенням утилізації глюкози); після швидкого внутрішньовенного введення в окремих випадках - судом, двоїння в очах, при занадто швидкому введенні препарату - відчуття тяжкості в голові, утруднене дихання. Після внутрішньовенного введення в окремих випадках спостерігались крапчасті крововиливи в слизові оболонки та шкіру, тромбопатії. В результаті покращання засвоєння глюкози в окремих випадках може знизитись рівень цукру в крові.

У більшості випадків усі вказані прояви минають самостійно.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до альфа-ліпоєвої кислоти.

**Передозування.**

Про випадки специфічної інтоксикації альфа-ліпоєвою кислотою не повідомлялось, окрім того, зважаючи на фармакологічну дію речовини, її не слід очікувати.

При передозуванні можливі нудота, блювання, головний біль. Лікування - симптоматичне.

**Особливості застосування.**

На початку лікування полінейропатії через регенераційні процеси можливо короткочасне посилення парестезій з відчуттям "повзання мурашок".

Внутрішньовенні ін'єкції слід проводити повільно (не швидше 50 мг альфа-ліпоєвої кислоти на 2 мл розчину за хвилину).

Приготовлений інфузійний розчин залишається придатним щонайбільше 6 годин при зберіганні в захищеному від світла місці.

*Діти.* Належним чином отримані клінічні дані щодо застосування препарату для лікування дітей та підлітків недостатні, тому при лікуванні пацієнтів цієї вікової групи лікар може призначати дозування індивідуально у кожному окремому випадку. Проте, враховуючи належність альфа-ліпоєвої кислоти до малотоксичних сполук, дозу розраховують індивідуально за стандартними схемами.

*Застосування в період вагітності та годування груддю.* Дані про безпеку застосування препарату в період вагітності відсутні, тому при настанні вагітності лікування препаратами

Еспа-ліпон® ін'єкц. 300 та Еспа-ліпон® ін'єкц. 600 можна продовжувати тільки коли на думку лікаря користь від застосування перевищує потенційний ризик. Даних про перехід альфа-ліпосвої кислоти у материнське молоко немає, тому від лікування препаратом під час годування груддю краще відмовитись.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Альфа-ліпоева кислота може посилювати цукрознижуючу дію інсуліну та пероральних антидіабетичних засобів, підвищуючи чутливість периферійних тканин до цих препаратів, у зв'язку з чим може виникнути необхідність коригувати дозу інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів. З цієї причини, необхідно проводити ретельний контроль цукру в крові, зокрема на початковому етапі терапії.

Не виключено, що одночасне застосування препарату Еспа-ліпон® може призвести до втрати активності цисплатину.

*Несумісність з іншими речовинами.* За штучних умов (in vitro) альфа-ліпоева кислота вступає у взаємодію з іонними комплексами металів (напр. з цисплатином). З молекулами цукру (напр. з розчином левулози) альфа-ліпоева кислота утворює важкорозчинні сполуки. Ін'єкційний розчин альфа-ліпоевої кислоти несумісний з розчином глюкози, розчином Рінгера, а також з розчинами, про які відомо, що вони вступають в реакцію з групами SH або з дисульфідними містками.

*Застереження.* Під час лікування препаратами Еспа-ліпон® ін'єкц. 600 та Еспа-ліпон® ін'єкц. 300 слід утримуватись від вживання алкоголю, оскільки алкоголь та його метаболіти можуть послаблювати дію альфа-ліпоевої кислоти.

**Умови та термін зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °C у захищеному від світла, недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 3 роки.

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

Термін придатності приготовленого інфузійного розчину препарату - 6 годин при зберіганні в захищеному від дії світла місці.

**Умови відпуску.**

За рецептом.

**Упаковка.**

Еспа-ліпон® ін'єкц. 300: по 12 мл в ампулі з коричневого скла; по 10 ампул у картонній коробці.

Еспа-ліпон® ін'єкц. 600: по 24 мл в ампулі з коричневого скла; по 5 ампул у картонній коробці.

**Виробник.**

Хамельн Фармасьютікалз ГмбХ

Hameln Pharmaceuticals GmbH

**Адреса.**

Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Німеччина

Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany

**Заявник**

Еспарма ГмбХ, Німеччина

esparma GmbH, Germany

Сіпарк 7, 39116 Магдебург, Німеччина

Seepark 7, 39116 Magdeburg, Germany