

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Берлітійон 300 ОД
Berlithion® 300 ED

Склад:

Діюча речовина: 1 мл розчину містить 25 мг α -ліпоєвої кислоти;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика і лікування діабетичної та алкогольної полінейропатії, захворювання печінки, а саме гострі гепатити різноманітної етіології легкого або середнього ступенів тяжкості, хронічні гепатити та цирози печінки.

Протипоказання. Підвищена чутливість до α -ліпоєвої кислоти.

Спосіб застосування та дози. *Діабетична та алкогольна полінейропатії.* Препарат Берлітійон 300 ОД рекомендують застосовувати в добовій дозі 600 мг. Протягом перших 1-2 тижнів лікування застосовують комбіноване введення препарату (внутрішньовенно і перорально). Вранці 12 мл (1 ампула) препарату вводять внутрішньовенно, що відповідає 300 мг α -ліпоєвої кислоти, а ввечері приймають 1 таблетку Берлітійон 300 ораль, що також відповідає 300 мг α -ліпоєвої кислоти. Ампулу препарату Берлітійон 300 ОД розводять в 250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду і вводять внутрішньовенно протягом 30 хв. Розчин, який вводиться пацієнту, необхідно захищати від дії сонячного світла, наприклад за допомогою алюмінієвої фольги. Захищений розчин може зберігатися протягом 6 годин. Після комбінованої терапії хворий продовжує пероральний прийом препарату, по 1 таблетці двічі на добу. У зв'язку з тим, що у випадку полінейропатії мова йде про хронічне захворювання, може виникнути потреба у довготривалій терапії, період якої визначається лікарем. Курс лікування може повторюватись декілька разів на рік. *Захворювання печінки.* Препарат призначають за вищенаведеною схемою в дозі 600 – 1200 мг α -ліпоєвої кислоти на добу, залежно від тяжкості стану пацієнта і лабораторних показників функціонального стану печінки. Тривалість лікування визначається індивідуально.

Побічні реакції. В окремих випадках можуть з'явитися реакції у місці введення, шкірні алергічні реакції, що супроводжуються свербіжем, екземою і шкірними висипами, а також системними реакціями аж до розвитку шоку. В окремих випадках після внутрішньовенного введення α -ліпоєвої кислоти спостерігались напади судом, диплопія, пурпура і тромбоцитопатії.

Передозування. При передозуванні можуть з'явитися нудота, блювання і головний біль. При застосуванні дуже високих доз, від 10 до 40 г α -ліпоєвої кислоти, у поєднанні з алкоголем, спостерігається тяжка інтоксикація, що може спричинити смерть хворого. Клінічна картина отруєння на початку проявляється психомоторним збудженням або порушенням свідомості і в подальшому перебігає з нападами генералізованих судом і розвитком лактатацидозу. Наслідками інтоксикації можуть бути гіпоглікемія, шок, рабдоміоліз, гемоліз, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові, пригнічення кісткового мозку та мультиорганна недостатність. Лікування інтоксикації проводять за загальними принципами: викликають блювання, промивають шлунок та призначають активоване

вугілля. За необхідності проводиться симптоматичне лікування. До цього часу даних про доцільність застосування гемодіалізу, методів гемоперфузії або гемофільтрації, в рамках форсованого виведення \square -ліпоєвої кислоти, немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності та годування груддю препарат призначається лише за суворими показаннями, з урахуванням співвідношення користь/ризик і під контролем лікаря. Щодо проникнення \square -ліпоєвої кислоти у грудне молоко відомостей немає.

Діти. Діти і підлітки виключаються з числа пацієнтів, для лікування яких застосовується препарат Берлітіон 300 ОД, у зв'язку з відсутністю достатнього досвіду застосування.

Особливі заходи безпеки. Зберігати в недоступному для дітей місці!

Особливості застосування. У період лікування вживання алкоголю забороняється, оскільки спирт послаблює терапевтичну дію \square -ліпоєвої кислоти, що може звести нанівець терапевтичний ефект. Під впливом \square -ліпоєвої кислоти може посилюватись цукрознижувальна дія інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів, тому на початковій стадії лікування Берлітіоном 300 ОД, показаний більш частий контроль рівня цукру в крові. В окремих випадках, з метою попередження появи симптомів гіпоглікемії, може знадобитися зменшення дози інсуліну або дози перорального антидіабетичного засобу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не відомо.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. \square -ліпоєва кислота реагує in vitro з комплексами іонів металів наприклад, із цисплатином, а також утворює важкорозчинні комплексні сполуки з молекулами цукру.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. \square -ліпоєва кислота виявляє антиоксидантну дію стосовно вільних кисневих радикалів, покращує ендоневральний кровообіг і підвищує фізіологічний вміст антиоксиданту глутатіону, що спричинює покращання функції периферичних нервів при сенсорній діабетичній полінейропатії, а саме: зменшуються парестезії, біль, печіння, відчуття оніміння та “повзання мурашок” у кінцівках. Застосування \square -ліпоєвої кислоти також покращує функцію печінки при її ушкодженнях.

Фармакокінетика. Період напіввиведення \square -ліпоєвої кислоти становить 25 хвилин. 80-90 % виводиться у вигляді метаболітів переважно нирками. Біотрансформація проходить шляхом окисного скорочення бокового ланцюга і/або шляхом S-ме-тилювання відповідних тіолів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Прозорий, жовтуватий розчин.

Несумісність. Берлітіон 300 ОД несумісний з розчинами глюкози, розчином Рінгера, а також розчинами, що вступають у реакцію з SH-групами або дисульфідними містками.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С в захищеному від дії світла місці! Запобігати заморожуванню! Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності! Зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка. Ампули із коричневого скла по 12 мл; 5 або 10, або 20 ампул у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Власник реєстрації.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП).

12489, Берлін, Німеччина.

Виробники.

Виробник ампул „in bulk“:

Йенагексал Фарма ГмбХ.

07745 Йена, Німеччина.

Кінцеве пакування

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП).

12489, Берлін, Німеччина.