

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
-БЕРЛІТІОН 600 ОД
(BERLITHION® 600 ED)

Склад:

діюча речовина: 1 ампула по 24 мл розчину містить 755 мг α -ліпоєвої кислоти етилендіамінової солі, що відповідає 600 мг α -ліпоєвої кислоти;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на 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.* При тяжкому перебігу захворювання протягом перших 1-2 тижнів лікування рекомендується застосовувати внутрішньовенне введення 24 мл на добу препарату Берлітійон 600 ОД. Для подальшого лікування застосовують по 300-600 мг α -ліпоєвої кислоти у вигляді таблеток або капсул Берлітійону. Для розведення препарату Берлітійону 600 ОД використовується тільки 0,9 % розчин натрію хлориду. Вміст ампули розводиться 250 мл цього розчину і вводиться внутрішньовенно протягом не менше 30 хв. Розчин препарату необхідно захищати від дії сонячного світла, наприклад за допомогою алюмінієвої фольги. За цієї умови розведений розчин може зберігатися протягом 6 год. Курс лікування повинен тривати не менше 2 місяців та за необхідності його можна проводити двічі 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.

Побічні реакції. Для оцінки частоти виникнення побічних дій була взята за основу така класифікація: дуже часто: $> 1/10$; часто: $> 1/100$ і $< 1/10$; іноді: $> 1/1000$ і $< 1/100$; рідко: $> 1/10\ 000$ і $< 1/1000$; дуже рідко, у тому числі поодинокі випадки: $< 1/10\ 000$.

Реакції у місці введення. Повідомлення були дуже рідко. *Реакції підвищеної чутливості.* Можуть мати місце алергічні реакції на шкірі у вигляді кропив'янки, свербіжжю, екземи і шкірного висипу, а також системні реакції аж до шоку. *Порушення з боку нервової системи.* Дуже рідко: зміна або порушення відчуття смаку; поява судом та двоїння в очах після внутрішньовенного введення. *Кров та кровоносні судини.* Дуже рідко після внутрішньовенного введення спостерігались пурпура та тромбоцитопатії. *Побічні явища загального характеру.* Після швидкого внутрішньовенного введення препарату часто мають місце відчуття розпирання в голові і стиснення у грудях, які самостійно зникають. Дуже рідко може понижуватись вміст цукру в крові, що супроводжується симптомами, подібними до гіпоглікемії, – запаморочення, пітливість, головний біль та порушення зору.

Передозування. При передозуванні можуть з'явитися нудота, блювання і головний біль. При застосуванні дуже високих доз \square -ліпоєвої кислоти, від 10 до 40 г, у поєднанні з алкоголем, спостерігалась тяжка інтоксикація, у деяких випадках із летальним кінцем. Клінічна картина отруєння на початку проявляється психомоторним збудженням або затьмаренням свідомості і надалі перебігає з нападами генералізованих судом і розвитком лактатацидозу. Наслідками такої 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. На сьогодні 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 і під контролем лікаря. Відносно проникнення \square -ліпоєвої кислоти у грудне молоко відомостей немає.

Діти. Діти до 18 років виключаються з числа пацієнтів, для лікування яких застосовується препарат Берлітіон 600 ОД, у зв'язку з відсутністю достатнього досвіду застосування.

Особливі заходи безпеки. При парентеральному застосуванні \square -ліпоєвої кислоти спостерігались реакції гіперчутливості аж до розвитку анафілактичного шоку, тому пацієнти мають знаходитися під відповідним спостереженням. У випадку появи ранніх симптомів, наприклад, свербіж, нудоти, загального нездужання треба негайно припинити введення препарату.

Особливості застосування. У період лікування Берлітіоном 600 ОД категорично забороняється вживання алкоголю, через ризик виникнення і прогресування полінейропатії, який перешкоджає успіху лікування. Під впливом \square -ліпоєвої кислоти може посилюватись цукрознижувальна дія інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів, тому на початковій стадії лікування Берлітіоном 600 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. Відсутня.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Цисплатин втрачає дію при його одночасному застосуванні з Берлітіоном 600 ОД.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. \square -ліпоєва кислота – це подібна вітамінам речовина, яка утворюється ендогенно і виконує роль кофермента при окисному декарбоксілюванні альфа-кетокислот. Спричинена цукровим діабетом гіперглікемія призводить до відкладання глюкози на матричних протеїнах кровоносних судин і утворення кінцевих продуктів прогресуючого глікозилювання, в результаті чого зменшується ендоневральний кровоток, виникає ендоневральна ішемія та збільшується утворення вільних радикалів, які пошкоджують периферичний нерв. Застосування \square -ліпоєвої кислоти призводить до зменшення утворення продуктів глікозилювання, покращання ендоневрального кровотоку, підвищення фізіологічного вмісту антиоксиданту глутатіону, що покращує функцію периферичних нервів при сенсорній діабетичній полінейропатії, а саме: зменшуються біль, печіння, відчуття оніміння та

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
“повзання мурашок” у кінцівках. Застосування □-ліпоєвої кислоти також покращує функцію печінки при її ушкодженнях.

Фармакокінетика. Період напіввиведення □-ліпоєвої кислоти становить 25 хв, а загальний кліренс у плазмі – 10-15 мл/хв/кг. Наприкінці 30-хвилинної інфузії 600 мг □-ліпоєвої кислоти її вміст у плазмі становить приблизно 20 мкг/мл. 80 – 90 % □-ліпоєвої кислоти виводиться нирками у вигляді метаболітів. Біотрансформація проходить шляхом окисного скорочення бокового ланцюга і/або шляхом S-метилування відповідних тіолів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.

Несумісність. □-ліпоєва кислота реагує *in vitro* з комплексами іонів металів, а з молекулами цукру утворює важкорозчинні комплексні сполуки. Берлітрон 600 ОД несумісний з розчинами глюкози розчином Рінгера, а також із розчинами, про які відомо, що вони вступають у реакцію з SH-групами а і дисульфідними містками.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С! З метою захисту вмісту від дії світла ампули слід зберігати в картонній коробці! Приготовлений розчин для інфузій придатний до застосування протягом 6 год за умови його захисту від дії світла! Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності!

Упаковка. Ампули з коричневого скла по 24 мл; 5 або 10 ампул у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Власник реєстрації.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП).
Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина.

Виробники.

Повний цикл виробництва або виробництво ампул „in bulk”:
Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ.
Лангес Фельд 13, 31789, Хамельн, Німеччина.

Кінцеве пакування

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП).
Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина.