

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДІАЛІПОН®
(DIALIPON)

Склад:

діюча речовина: thioctic acid (тіоктова (α -ліпоєва) кислота);

1 таблетка містить тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти – 600 мг;

допоміжні речовини: гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, гідроксипропілцелюлоза, магнію стеарат;

плівкова оболонка: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь, тальк, заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, матового жовто-оранжевого кольору, з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси. Кислота тіоктова. Код АТХ А16А Х01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

α -ліпоєва кислота відіграє роль коензиму в окиснювальному декарбоксілюванні α -кетокислот.

Гіперглікемія, спричинена цукровим діабетом, призводить до накопичення глюкози на матричних білках кровоносних судин і формування так званих «кінцевих продуктів надлишкового глікозилювання». Цей процес призводить до зниження ендоневрального кровотоку та ендоневральної гіпоксії/ішемії, що поєднується з підвищенням продукування вільних радикалів кисню, які призводять до ушкодження периферичного нерва.

Дослідження на тваринах показали, що α -ліпоєва кислота впливає на біохімічні процеси, спричинені стрептозотоциніндукованим діабетом, що призводить до поліпшення ендоневрального кровотоку і підвищення рівня фізіологічного антиоксиданту глутатіону, а також як антиоксидант знижує кількість вільних радикалів кисню в діабетичнозміненому нерві.

Ефекти, що спостерігалися в ході експерименту, вказують на те, що функціонування периферичних нервів може бути поліпшене за допомогою α -ліпоєвої кислоти. Це має відношення до сенсорних порушень при діабетичній поліневропатії, що може проявитися в таких формах парестезії як печіння, біль, оніміння та «повзання мурашок».

Фармакокінетика.

Після перорального прийому α -ліпоєва кислота швидко і майже повністю абсорбується з травного тракту. Завдяки значному ефекту «першого проходження» абсолютна біодоступність α -ліпоєвої кислоти (яка визначається як материнська субстанція) при пероральному прийомі становить приблизно 20 % порівняно з такою при внутрішньовенному введенні. Завдяки швидкому розподілу у тканинах період напіввиведення α -ліпоєвої кислоти становить приблизно 25 хвилин. Відносна біодоступність α -ліпоєвої кислоти (порівняно з розчином для перорального прийому) становить > 60 %. Максимальна концентрація у плазмі крові на рівні 4 мкг/мл була відзначена приблизно через 0,5 години після прийому внутрішньо 600 мг α -ліпоєвої кислоти. Експерименти на тваринах (щури, собаки) із використанням радіоактивних

міток показали виведення препарату переважно нирками на 80–90 %, переважно у формі метаболітів. У людини лише незначна частина незміненої речовини залишається в сечі. Біотрансформація відбувається переважно за рахунок окисного скорочення бічних ланцюжків (β -окиснення) та/або за допомогою S-метилювання відповідних тіолів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів периферичної (сенсомоторної) діабетичної полінейропатії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тіоктової кислоти та до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефективність цисплатину знижується при одночасному застосуванні з тіоктовою кислотою. Тіоктова кислота є хелатором металу, тому її не можна застосовувати разом зі сполуками металів (препаратами заліза, магнію, з молочними продуктами, оскільки вони містять кальцій). Якщо добову дозу препарату застосовувати за 30 хвилин до сніданку, то препарати, що містять залізо або магній, слід застосовувати в обід або ввечері. α -ліпоєва кислота утворює важкорозчинні комплекси з молекулами цукру (наприклад, розчином лавулози).

При застосуванні лікарського засобу Діаліпон® у хворих на цукровий діабет можливе посилення цукрознижувальної дії інсуліну та пероральних протидіабетичних засобів, тому, особливо на початковій стадії лікування, рекомендується ретельний контроль рівня цукру в крові. Для уникнення симптомів гіпоглікемії в окремих випадках може знадобитися зниження дози інсуліну або пероральних протидіабетичних засобів.

Увага

Регулярне вживання алкоголю є суттєвим фактором ризику розвитку і прогресування клінічної картини нейропатії і може, таким чином, негативно впливати на процес лікування лікарським засобом Діаліпон®. Тому пацієнтам із діабетичною полінейропатією зазвичай рекомендується у разі можливості утриматися від вживання алкоголю. Обмеження вживання алкоголю стосується також перерв між курсами лікування.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату може спостерігатися незвичний запах сечі, що не має клінічного значення.

На початку лікування полінейропатії через регенераційні процеси можливе короткочасне посилення парестезій із відчуттям «повзання мурашок».

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування тіоктової кислоти у період вагітності не рекомендується через відсутність відповідних клінічних даних.

Даних про проникнення тіоктової кислоти у грудне молоко немає, тому застосовувати її у період годування груддю не рекомендується.

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

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності (через можливість появи таких побічних реакцій як запаморочення та порушення зору) при керуванні автотранспортом і занятті іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим пацієнтам призначати по 1 таблетці лікарського засобу Діаліпон® (що еквівалентно 600 мг α -ліпоєвої кислоти) один раз на добу. Приймати приблизно за півгодини до першого вживання їжі.

Препарат приймати натще, не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю води. Прийом

препарату під час їжі може зменшити всмоктування α -ліпоєвої кислоти, тому рекомендується приймати всю денну дозу за півгодини до сніданку.

Термін лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Оскільки даних щодо безпеки та ефективності застосування цього препарату дітям немає, препарат не рекомендується призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

При передозуванні можуть виникати нудота, блювання та головний біль. Після випадкового прийому або при спробі самогубства із пероральним застосуванням тіоктової кислоти у дозах від 10 г до 40 г у комбінації з алкоголем спостерігалася значна інтоксикація, у деяких випадках – із летальним наслідком. На початковому етапі клінічна картина інтоксикації може проявлятися у вигляді психомоторного збудження або затьмарення свідомості. У подальшому виникають генералізовані судоми та лактоацидоз. Крім цього, при інтоксикації високими дозами тіоктової кислоти були описані гіпоглікемія, шок, гострий некроз скелетних м'язів, гемоліз, синдром дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові, пригнічення діяльності кісткового мозку та поліорганна недостатність.

Лікування. При підозрі на сильну інтоксикацію препаратом рекомендується негайна госпіталізація та вживання заходів відповідно до загальних принципів при випадковому отруєнні (наприклад, викликати блювання, промити шлунок, застосувати активоване вугілля). Лікування генералізованих судом, лактоацидозу та інших наслідків інтоксикації, що загрожують життю, слід виконувати відповідно до принципів сучасної інтенсивної терапії; таке лікування повинно бути симптоматичним. Дотепер не підтверджена користь від проведення гемодіалізу, гемоперфузії або застосування методів фільтрації з примусовим виведенням тіоктової кислоти.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: часто – нудота; у поодиноких випадках – шлунково-кишкові розлади, включаючи блювання, біль у животі та гастроінтестинальний біль, діарею.

Алергічні реакції: у поодиноких випадках – алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, кропив'янку (уртикарні висипання), свербіж та екзему.

З боку центральної нервової системи: часто – запаморочення; дуже рідко – зміна або порушення смакових відчуттів.

Метаболічні порушення: у поодиноких випадках – зниження рівня цукру в крові. Були повідомлення про скарги, які свідчать про гіпоглікемічні стани (запаморочення, підвищене потовиділення, головний біль та порушення зору).

Інші: утруднене дихання.

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

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 3 або 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 16.08.2022.