МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НЕЙРОЛИПОН

Регистрационный номер:

Торговое название: Нейролипон

Международное непатентованное название: тиоктовая кислота.

Лекарственная форма. Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Состав:

1 мл раствора содержит: меглюмина тиоктата - 58,382 мг, полученного из тиоктовой кислоты в пересчёте на 100% вещество - 30 мг;

вспомогательные вещества: меглюмина в пересчёте на 100% сухое вещество - 29,5 мг, макрогола 300 - 20 мг, воды для инъекций - до 1,0 мл.

Описание. Прозрачная желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Метаболическое средство.

Код АТХ: A16A X01

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тиоктовая кислота выступает в роли коэнзима в окислительном декарбоксилировании α-кетокислот, играет важную роль в энергетическом обмене клетки. В амидной форме (липоамид) является эссенциальным кофактором мультиэнзимных комплексов, катализирующих декарбоксилирование α-кетокислот цикла Кребса. Тиоктовой кислоте присущи антитоксические и антиоксидантные свойства. У больных сахарным диабетом тиоктовая кислота снижает инсулинорезистентность и тормозит развитие периферической нейропатии, способствует снижению содержания глюкозы в крови и накоплению гликогена в печени. Тиоктовая кислота влияет на обмен холестерина, принимает участие в регуляции липидного и углеводного обмена, улучшает функцию печени (вследствие гепатопротекторного, антиоксидантного, дезинтоксикационного действия).

Фармакокинетика.

Биодоступность препарата составляет 30 %. Метаболизируется в печени путем окисления боковых цепей и конъюгации. Период полувыведения тиоктовой кислоты 20-50 мин. Общий клиренс составляет 694 мл/мин. Объем распределения – 12,7 л. После

одноразового внутривенного введения в первые 3-6 ч почками выводится 93-97% тиоктовой кислоты или ее дериватов.

Показания к применению.

Лечение диабетической полинейропатии и алкогольной полинейропатии.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Беременность, период грудного вскармливания (отсутствует достаточный опыт применения препарата).

Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Препарат Нейролипон противопоказан к применению при беременности.

При необходимости его применения во время лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют внутривенно взрослым в дозе 600 мг в сутки. Его вводят медленно – не более 50 мг тиоктовой кислоты (1,7 мл раствора для инфузий) в минуту.

Вводить препарат следует путем инфузии с 0,9% раствором натрия хлорида 1 раз в сутки (600 мг препарата смешивают с 50-250 мл 0,9% раствора натрия хлорида). В тяжёлых случаях можно вводить до 1200 мг. Инфузионные растворы следует защищать от света, прикрывая их светозащитными экранами.

Курс лечения от 2 до 4 недель. После этого переходят на поддерживающую терапию лекарственными формами тиоктовой кислоты для перорального приема в дозе 300-600 мг в сутки на протяжении 1-3 месяцев. Для закрепления эффекта лечения курс терапии Нейролипоном рекомендуется проводить 2 раза в год.

Эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлены.

Побочное действие.

Иногда после быстрой внутривенной инъекции появляются ощущение тяжести в голове, тошнота, рвота и затрудненное дыхание, которые потом быстро исчезают сами.

Аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, редко возможно развитие анафилактического шока. В некоторых случаях после внутривенного введения наблюдаются судороги, диплопия, петехиальная сыпь, тромбоцитопатия, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбофлебит.

Возможна гипогликемия вследствие улучшения утилизации глюкозы.

Передозировка.

Симптомы передозировки неизвестны.

Лечение. При передозировке или подозрении на серьезные побочные эффекты необходимо немедленно прекратить инъекцию и, не вынимая инъекционной иглы, медленно ввести 0,9% раствор натрия хлорида. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Нейролипон снижает эффективность цисплатина.

С сахарами образует тяжело растворимые комплексные соединения, поэтому инфузионный раствор Нейролипона несовместим с растворами глюкозы, фруктозы, Рингера. Препарат несовместим с растворами, содержащими соединения, которые вступают в реакцию с SH-группами или дисульфидными мостиками, этанолом.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие Нейролипона.

Препарат усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических средств, поэтому необходим постоянный контроль концентрации глюкозы крови, особенно в начале лечения Нейролипоном. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или пероральных гипогликемических средств.

Особые указания.

При лечении больных сахарным диабетом необходим частый контроль глюкозы в крови. В некоторых случаях нужно скоррегировать дозы гипогликемических средств для предупреждения гипогликемии. Пациентам, которые принимают Нейролипон, следует воздерживаться от употребления алкоголя, так как он снижает терапевтическую активность препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами, но в случае возникновения побочного действия препарата (см. «Побочные реакции») необходимо воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами.

Форма выпуска.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл. По 10 мл или 20 мл в ампулы из светозащитного стекла с кольцом или без кольца излома.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным керамическим или диском режущим керамическим вкладывают в пачку из картона с гофрированными вкладышами.

Или по 5 ампул (с кольцом излома) вкладывают в блистер из пленки полимерной. По 1 или 2 блистера с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом излома, укладка ножей ампульных керамических или дисков режущих керамических исключается.

Срок годности: 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

Производитель/владелец регистрационного удостоверения:

ОАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

Предприятие, принимающее претензии от потребителей:

Представительство в России

117643, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 125, офис 015.

Тел. (495) 775-06-04

Директор по маркетингу и продажам **Ванат М.Д.**

«___»_____ 2012 г.