МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001253- 180716
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НЕЙРОЛИПОН

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/мл

ПАО «Фармак», Украина

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 180716 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание. Прозрачная желтая жидкость.	**Описание.** Прозрачная жидкость желтого цвета.
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.	**Побочное действие.** Возможные нежелательные реакции классифицируются по частоте возникновения в соответствии с рекомендациями ВОЗ следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100); редко (≥1/10 000 до <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют). *Со стороны центральной нервной системы* *Очень редко:* изменение или нарушение вкусовых ощущений, приливы, судороги, нарушение зрения и двоение в глазах. При быстром внутривенном введении: затрудненное дыхание, повышение

Старая редакция	Новая редакция
	внутричерепного давления, чувство тяжести в голове. В большинстве случаев все указанные проявления проходят самостоятельно. *Со стороны пищеварительной системы* *Очень редко:* при быстром внутривенном введении препарата наблюдались тошнота, рвота, диарея, боль в животе, которые проходили самостоятельно. *Со стороны органов кроветворения* *Очень редко:* петехиальные кровоизлияния в слизистые оболочки/кожу, тромбоцитопатия, гипокоагуляция, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбофлебит. *Со стороны обмена веществ* *Очень редко:* вследствие улучшения усвоения глюкозы в некоторых случаях может снижаться концентрация глюкозы в крови, из-за чего возможно появление симптомов подобных гипогликемии, таких как головокружение, повышенная потливость, головная боль, расстройства зрения. *Со стороны иммунной системы* *Очень редко:* аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница, зуд, экзема, в единичных случаях системные реакции вплоть до развития анафилактического шока. *Частота не установлена*: аутоиммунный инсулиновый синдром. *Со стороны сердечно-сосудистой системы* *Частота не установлена:* при быстром

Старая редакция	Новая редакция
	внутривенном введении могут наблюдаться боль в области сердца, тахикардия, проходящие самостоятельно. *Местные реакции* *Очень редко:* реакции в месте введения – чувство жжения, раздражение, гиперемия, припухлость; слабость.
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.	**Передозировка.** При передозировке могут появиться тошнота, рвота и головная боль. При применении очень высоких доз тиоктовой кислоты от 10 до 40 г, особенно в сочетании с алкоголем наблюдается тяжелая интоксикация, которая может привести к летальному исходу. Вначале отравление проявляется психомоторным возбуждением или нарушением сознания и в дальнейшем сопровождается приступами генерализованных судорог и развитием лактатацидоза. Вследствие интоксикации могут развиваться гипогликемия (вплоть до развития комы), рабдомиолиз, гемолиз, диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови (ДВС-синдром), угнетение функции костного мозга и полиорганная недостаточность. *Лечение.* Специфического антидота нет. При подозрении на значительную интоксикацию тиоктовой кислотой (> 80 мг/кг массы тела) показана немедленная госпитализация и проведение общепринятых мер. Лечение приступов генерализованных судорог, лактатацидоза и

Старая редакция	Новая редакция
	других последствий интоксикации, угрожающих жизни больного, следует проводить согласно современным принципам проведения интенсивной терапии. Применение гемодиализа, методов гемоперфузии или гемофильтрации в рамках форсированного выведения тиоктовой кислоты не эффективно.
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.	**Особые указания.** При лечении больных сахарным диабетом необходим частый контроль глюкозы в крови. В некоторых случаях необходимо корректировать дозы гипогликемических средств для предупреждения гипогликемии. При возникновении симптомов гипогликемии (головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройство зрения, тошнота) следует немедленно прекратить введение препарата. Пациентам, которые принимают Нейролипон, следует воздерживаться от употребления алкоголя, так как он снижает терапевтическую эффективность препарата. При появлении симптомов гипер-чувствительности (зуд, недомогание) введение препарата следует немедленно прекратить. Препарат светочувствителен, поэтому ампулы следует доставать из упаковки непосредственно перед использованием. Свежеприготовленный раствор для инфузий необходимо защищать от воздействия света, например, с помощью алюминиевой

Старая редакция	Новая редакция
	фольги. Защищенный от света раствор может храниться примерно в течение 6 часов. Внутривенное введение препаратов тиоктовой кислоты необходимо проводить с осторожностью пациентам пожилого возраста (старше 75 лет). При лечении тиоктовой кислотой зарегистрированы случаи аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС). Пациенты с генотипом человеческого лейкоцитарного антигена (аллели HLA-DRB1*04:06 и HLA-DRB1*04:03) более восприимчивы к развитию АИС при лечении тиоктовой кислотой. Аллель HLA-DRB1*04:03 (риск развития АИС выше в 1,6 раза) главным образом встречается у европейцев, чаще в Южной Европе, чем в Северной, и аллель HLA-DRB1*04:06 (риск развития АИС выше в 56,6 раза) чаще встречается у японцев и корейцев. Следует учитывать возможность появления АИС при дифференциальной диагностике спонтанной гипогликемии у пациентов, принимающих тиоктовую кислоту.
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»)	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.** Во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими

Старая редакция	Новая редакция
необходимо воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами.	повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Организация, принимающая претензии потребителей: Представительство Публичного акционерного общества «Фармак» (Украина). Россия, 121357, г. Москва, ул. Кутузовский просп., д. 65 Тел.: +7 (495) 440-07-58, +7 (495) 440-34-45	**Организация, принимающая претензии потребителей по качеству:** Представительство Публичного акционерного общества «Фармак» (Украина) в РФ. Россия, 121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 29 с 154, оф. 44 Тел.: +7 (495) 269-08-14.

Генеральный директор
ООО «СОЛЮР-ФАРМ»



С.Г. Баев