

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

Склад:

діюча речовина: 1 ампула (24 мл) концентрату для розчину для інфузій містить етилендіамінової солі тіоктової кислоти 755 мг, що відповідає 600 мг тіоктової кислоти;
допоміжні речовини: 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. Парестезії при діабетичній полінейропатії.

Противоказання. Підвищена чутливість до тіоктової кислоти або до будь-якого іншого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі. При інтенсивних парестезіях рекомендується внутрішньовенне введення концентрату для розчину для інфузій у дозі від 24 мл (1 ампула Берлітiон[®] 600 ОД) на добу, що відповідає 600 мг тіоктової кислоти на добу. Концентрат для розчину для інфузій застосовувати протягом 2-4 тижнів на початковій стадії лікування. Вміст ампули розводити у 250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду та вводити внутрішньовенно, причому тривалість інфузії має становити не менше 30 хв. Через чутливість діючої речовини до світла розчин для інфузії готувати безпосередньо перед введенням та захищати від дії світла наприклад за допомогою алюмінієвої фольги. Приготовлений розчин для інфузій можна зберігати протягом 6 годин за умови захисту від дії світла.

Для подальшої терапії використовувати пероральні форми препарату Берлітiон[®] у дозі 300-600 мг тіоктової кислоти на добу.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: в окремих випадках спостерігалися зміна або порушення смакових відчуттів, головний біль, припливи, підвищена пітливість, утруднене дихання, підвищення внутрішньочерепного тиску, запаморочення, судоми, порушення зору та двбіння в очах. У більшості випадків усі вказані прояви минають самостійно.

З боку травного тракту: в окремих випадках, при швидкому внутрішньовенному введенні препарату, спостерігалися нудота, блювання, діарея, біль у животі, які минали самостійно.

З боку системи кровотворення: в окремих випадках спостерігалися петехіальні крововиливи у слизові оболонки/шкіру, порушення функції тромбоцитів, гіпокоагуляція, геморагічний висип (пурпура), тромбофлебіт.

Метаболічні порушення: внаслідок поліпшеного засвоєння глюкози в деяких випадках може знижуватися рівень цукру в крові, через що можлива поява симптомів подібних до гіпоглікемії, таких як запаморочення,

підвищена пітливість, головний біль, розлади зору.

З боку імунної системи: у поодиноких випадках спостерігалися шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, екзема, а також системні реакції аж до розвитку анафілактичного шоку.

З боку серцево-судинної системи: при швидкому внутрішньовенному введенні можуть спостерігатися біль у ділянці серця, тахікардія, що минають самостійно.

Інші. У поодиноких випадках були повідомлення про реакції у місці введення та слабкість.

Передозування.

При передозуванні можуть з'явитися нудота, блювання і головний біль. При застосуванні дуже високих доз від 10 до 40 г тіоктової кислоти, у поєднанні з алкоголем, спостерігається тяжка інтоксикація, що може спричинити летальний наслідок. Клінічна картина отруєння на початку проявляється психомоторним збудженням або порушенням свідомості і в подальшому протікає 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. При підозрі на значну інтоксикацію (> 80 мг/кг ваги тіла тіоктової кислоти) показана негайна госпіталізація та проведення загальноприйнятих заходів (наприклад, штучне блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля). Лікування нападів генералізованих судом, лактатацидозу та інших наслідків інтоксикацій, що загрожують життю хворого, слід орієнтувати на сучасні принципи інтенсивної терапії та проводити симптоматично. До цього часу даних про доцільність застосування гемодіалізу, метадів гемоперфузії або гемодіальтрації, у рамках форсованого виведення тіоктової кислоти немає.

Застосування у період вагітності або у період годування груддю.

Застосування тіоктової кислоти під час 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.

Діти.

Берлітiон[®] 600 ОД не призначати для лікування дітей та підлітків через відсутність досвіду клінічного застосування.

Особливості застосування.

Головним чинником ефективного лікування діабетичної полінейропатії є оптимальна корекція рівня цукру в крові хворого.

При лікуванні хворих на цукровий діабет, особливо на початку лікування, необхідний частий контроль глюкози крові. У деяких випадках необхідно скоригувати дози антидіабетичних засобів для запобігання гіпоглікемії.

Під час лікування полінейропатії, завдяки регенераційним процесам, можливе короточасне посилення чутливості, що супроводжується парестезією з відчуттям «повзання мурашок».

Вживання алкоголю може зменшити ефективність препарату. Тому рекомендується утримуватися від прийому алкоголю під час лікування препаратом.

Препарат є світлочутливим, тому флакони слід доставати з упаковки тільки безпосередньо перед застосуванням.

Певними обмеженнями внутрішньовенного введення препаратів тіоктової кислоти є літній вік (понад 75 років).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами. Під час застосування препарату необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортними засобами і заняті іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіоктова кислота реагує з іонними комплексами металів (наприклад з цисплатином), тому препарат може знижувати ефект цисплатину.

З молекулами цукру (наприклад з розчином левулози) тіоктова кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки.

Тіоктова кислота є хелатором металу, тому її не можна застосовувати разом з металами (препаратами заліза, магнію).

Тіоктова кислота може посилювати цукрознижувальний ефект інсуліну та/або інших протидіабетичних засобів, особливо на початку лікування тіоктовою кислотою, показаний регулярний контроль рівня цукру в крові. Для запобігання появи симптомів гіпоглікемії в окремих випадках може виникнути потреба у зниженні дози інсуліну та/або орального протидіабетичного засобу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тіоктова кислота – це речовина, подбна до вітамінів, але яка утворюється в організмі і виконує функцію кофермента при окислювальному декарбоксилуванні α -кетокислот. Спричинена цукровим діабетом гіперглікемія призводить до відкладення глюкози на матричних протеїнах кровоносних судин та утворення кінцевих продуктів прогресуючого глікозилювання. Цей процес призводить до зменшення ендоневрального кровотоку та ендоневральної гіпоксії/шемії, пов'язаних з підвищенням утворенням вільних кисневих радикалів, які пошкоджують нерв, а також до збіднення у периферичних нервах такого антиоксиданту як глутатіон. У дослідженнях на щурах тіоктова кислота таким чином впливала на біохімічний процес, спричинений цукровим діабетом, який був спровокований стрептозотоцином, що зменшувалось утворення інцевих продуктів в прогресуючого глікозилювання, покращувався ендоневральний кровоток, підвищувався фізіологічний вміст глутатіону, який діє в ураженому діабетичним процесом нерві, подібно до дії антиоксиданту стосовно вільних радикалів. Ці ефекти, що спостерігаються в експерименті, свідчать про те, що тіоктова кислота може покращувати функцію периферичних нервів. Це стосується сенсорних порушень, які мають місце при полінейропатії і можуть проявлятися у вигляді дизестезій, парестезій, таких, наприклад, як відчуття печіння, біль, відчуття оніміння або «повзання мурашок». У 1995 році було проведено багатопроцентрове плацебоконтрольоване дослідження, направлене на вивчення ефективності застосування тіоктової кислоти для симптоматичного лікування діабетичної полінейропатії, в якому були отримані дані про сприятливі ефекти тіоктової кислоти на такі досліджувані симптоми як парестезії, відчуття печіння, оніміння та біль.

Фармакокінетика. Тіоктова кислота високою мірою піддається ефекту першого проходження через печінку. У системній біодоступності присутні значні індивідуальні коливання. Тіоктова кислота біотрансформується шляхом окислювання бокового ланцюга та кон'югації і 80-90 % її метаболітів виводяться через нирки. Період напіввиведення тіоктової кислоти становить 25 хв, а загальний кліренс у плазмі крові – 10-15 мл/хв/кг. Після 30 хвилинної інфузії 600 мг тіоктової кислоти її вміст у плазмі крові становить близько 20 мг/мл. У людини в сечі знаходиться лише незначна кількість виведеної інтактною речовини.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.

Несумісність. In vitro тіоктова кислота реагує з комплексами металів (наприклад з цисплатином). З молекулами цукру (наприклад левулози) тіоктова кислота утворює важкорозчинні комплексні сполуки. Берлітiон[®] 600 ОД несумісний з розчинами глюкози, розчином Ингера, а також із розчинами, що вступають у реакцію з SH-групами або дисульфідними містками. Для розведення препарату Берлітiон[®] 600 ОД використовувати лише 0,9 % розчин натрію хлориду.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності!

Умови зберігання. Для захисту від дії світла ампули зберігати у картонній коробці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Ампула з коричневого скла, що містить 24 мл концентрату для розчину для інфузій; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серій:

Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ.

Місцезнаходження. Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Німеччина.

Пакування, випуск серій:

БЕРЛН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження. Глінікер Вер 125, 12489 Берлін, Німеччина.