

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

БЕРЛІТІОН® 300 ОД
(BERLITHION® 300 ED)

Склад:

діюча речовина: 1 ампула по 12 мл концентрату для розчину для інфузій містять етилендіамінової солі тіоктової кислоти 388 мг, що відповідає 300 мг тіоктової кислоти;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, 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.

Дорослим. При інтенсивних парестезіях рекомендується внутрішньовенне введення препарату у дозі від 12 мл (1 ампула Берлітійон® 300 ОД) до 24 мл (2 ампули Берлітійон® 300 ОД) на добу, що відповідає 300-600 мг тіоктової кислоти на добу. Препарат застосовати 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 хвилин. Через чутливість діючої речовини до світла розчин для інфузії готують безпосередньо перед введенням та захищають від дії світла за допомогою алюмінієвої фольги. Приготовлений розчин для інфузій можна зберігати протягом 6 годин за умови захисту від дії світла.

Для подальшої терапії застосовують пероральні форми препарату Берлітійон® у дозі 300-600 мг тіоктової кислоти на добу.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи та органів зору: в окремих випадках спостерігалися зміни або порушення смакових відчуттів, головний біль, припливи, підвищена пітливість, утруднене дихання, підвищення внутрішньочерепного тиску, запаморочення, судоми, порушення зору та двоїння 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, що 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 у 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 перебігає 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 маси тіла тіоктової кислоти) показана негайна госпіталізація та проведення загальноприйнятих заходів (наприклад блювання, промивання шлунка, застосування активованого вугілля). Лікування нападів генералізованих судом, лактатацидозу та інших наслідків інтоксикацій, що загрожують життю хворого, має бути орієнтовано на сучасні принципи інтенсивної терапії та проводиться симптоматично. До цього часу даних про доцільність застосування гемодіалізу, методів гемоперфузії або гемофільтрації, у рамках форсованого виведення тіоктової кислоти немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування тіоктової кислоти у період вагітності не рекомендується через відсутність відповідних клінічних даних. Даних щодо проникнення тіоктової кислоти у грудне молоко немає, тому застосовувати її у період годування груддю не рекомендується.

Діти.

Берлігтон® 300 ОД не призначений для лікування дітей через відсутність досвіду клінічного застосування.

Особливості застосування.

Головний чинник ефективного лікування діабетичної полінейропатії це оптимальна корекція рівня цукру в крові хворого. При лікуванні хворих на цукровий діабет, особливо на початку лікування, необхідний частий контроль глікози крові. У деяких випадках необхідно скоригувати дози протидіабетичних 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 діставати з упаковки тільки безпосередньо перед застосуванням.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі 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, оскільки можливе виникнення побічних реакцій з боку нервової системи та органів зору.

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, тому, особливо на початку лікування тіоктовою кислотою, показаний регулярний контроль рівня цукру в крові. Для запобігання появи симптомів гіпоглікемії в окремих випадках може виникнути необхідність у зниженні дози інсуліну та/або перорального протидіабетичного засобу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіоктова кислота – це речовина подібна до вітамінів, але яка утворюється в організмі і виконує функцію кофермента при окислювальному декарбоксілюванні α -кетокислот. Спричинена цукровим діабетом гіперглікемія призводить до відкладання глюкози на матричних протеїнах кровоносних судин та утворенню кінцевих продуктів прогресуючого глікозилювання. Цей процес призводить до зменшення ендоневрального кровотоку та ендоневральної гіпоксії/ішемії, пов'язаного з підвищенням утворенням вільних кисневих радикалів, які пошкоджують нерв, а також до збіднення у периферичних нервах такого антиоксиданту як глутатіон. У 1995 році було проведено багатоцентрове 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 хвилин, 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 мкг/мл. У сечі знаходиться лише незначна кількість виведеної інтактною речовини.

Фармацевтичні характеристики.

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

Несумісність.

Берлітрон® 300 ОД несумісний з розчинами глюкози, розчином Рінгера, а також із розчинами, що вступають у реакцію з SH-групами або дисульфідними містками.

Термін придатності. 3 роки.

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

Умови зберігання.

Для захисту від дії світла ампули зберігати у картонній коробці.

Упаковка.

Ампула з коричневого скла, що містить 12 мл концентрату для розчину для інфузій; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження. Глівікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

Виробник.

Кінцеве пакування, контроль та випуск серій:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження. Глівікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.