

## **ИНСУЛИПОН**

INSULIPON

### *ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ*

Инсулипон, Insulipon

### *МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ*

Тиоктовая кислота, Thiocctic acid

### *ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА*

Раствор для инъекций.

*Описание:* прозрачный зеленовато-желтый раствор.

### *СОСТАВ*

1 флакон препарата содержит

*Активное вещество:* тиоктовая кислота 600 мг.

*Вспомогательные вещества:* трометамол, вода для инъекций.

*КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ*      A16AX01

### *ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА*

Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний пищеварительного тракта и метаболических расстройств. Тиоктовая кислота.

### *ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА*

#### *ФАРМАКОДИНАМИКА*

Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота - витаминоподобный эндогенный антиоксидант с коэнзимными свойствами. В организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот.

Способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови и увеличению концентрации гликогена в печени, также снижает инсулинорезистентность, участвует в регулировании углеводного и липидного обменов, стимулирует обмен холестерина.

Благодаря своим антиоксидантным свойствам, тиоктовая кислота защищает клетки от повреждения их продуктами распада, уменьшает образование конечных продуктов прогрессирующего гликозилирования белков в нервных клетках при сахарном диабете, улучшает микроциркуляцию и эндоневральный кровоток, повышает физиологическое содержание антиоксиданта глутатиона. Способствуя снижению концентрации глюкозы в плазме крови, воздействует на альтернативный метаболизм глюкозы при сахарном диабете, снижает накопление патологических метаболитов в виде полиолов, и, тем самым, уменьшает отек нервной ткани. Благодаря участию в метаболизме жиров, тиоктовая кислота увеличивает биосинтез фосфолипидов, в частности, фосфоинозита, благодаря чему улучшает поврежденную структуру клеточных мембран; нормализует энергетический обмен и проведение нервных импульсов.

Тиоктовая кислота устраняет токсическое влияние метаболитов алкоголя (ацетальдегида, пировиноградной кислоты), уменьшает избыточное образование молекул свободных кислородных радикалов, уменьшает эндоневральную гипоксию и ишемию, ослабляя проявления полинейропатии в виде парестезий, ощущения жжения, боли и онемения конечностей.

Таким образом, тиоктовая кислота оказывает антиоксидантное, нейротрофическое, гипогликемическое действие, улучшает метаболизм липидов.

#### *ФАРМАКОКИНЕТИКА*

При внутривенном введении тиоктовой кислоты максимальная концентрация в плазме крови через 30 минут составляет около 20 мкг/мл, площадь под кривой «концентрация-время» - около 5 мкг·ч/мл. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгации.

Объем распределения - около 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс - 10-15 мл/мин/кг. Выводится почками (80-90%), преимущественно в виде метаболитов. Период полувыведения – около 25 минут.

#### *ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ*

- диабетическая полинейропатия;
- алкогольная полинейропатия.

#### *СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ*

**Инсулипон** вводят внутривенно в дозе 600 мг в сутки (1 флакон) в течение 2-4 недель. В качестве последующей поддерживающей терапии применяют тиоктовую кислоту в пероральной форме в дозе 300-600 мг в сутки. Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяется врачом.

В качестве растворителя допускается использование только 0,9% раствора натрия хлорида. Содержимое 1 флакона (24 мл) разводят в 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида и вводят внутривенно капельно, медленно, в течение не менее 30 минут. Из-за светочувствительности действующего вещества раствор для инфузий готовят непосредственно перед применением. Приготовленный раствор необходимо защищать от воздействия света, например, с помощью алюминиевой фольги. Раствор для внутривенного введения, защищенный от света, годен в течение 6 часов.

Возможно внутривенное введение неразбавленного раствора с помощью шприца для инъекций и перфузора, в этом случае время введения должно составлять не менее 12 минут.

#### *ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ*

- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

#### *ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ*

Частота развития побочных реакций определена следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), включая единичные случаи.

*Со стороны нервной системы и органов чувств:* очень редко - изменение или нарушение вкусовых ощущений, диплопия, судороги.

*Со стороны системы кровотока:* очень редко - тромбоцитопатия, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбозы.

*Со стороны обмена веществ:* очень редко - снижение концентрации глюкозы в плазме крови (из-за улучшения усвоения глюкозы). При этом возможно развитие гипогликемии, симптомы которой включают: головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, расстройства зрения.

*Аллергические реакции:* очень редко - аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница, зуд; в единичных случаях - анафилактический шок.

*Местные реакции:* очень редко - чувство жжения в месте введения.

*Прочие:* при быстром внутривенном введении возможно самопроизвольно проходящие повышение внутричерепного давления (чувство тяжести в голове) и затруднение дыхания.

### *ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ*

Препарат нельзя вводить внутримышечно.

Пациентам, принимающим препарат **Инсулипон**, следует воздерживаться от употребления алкоголя.

У больных сахарным диабетом необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно на начальной стадии терапии. В некоторых случаях необходимо уменьшить дозу инсулина или перорального гипогликемического препарата, чтобы избежать развития гипогликемии.

При парентеральном применении препарата возможны аллергические реакции вплоть до развития анафилактического шока, поэтому требуется тщательное наблюдение за пациентами. При появлении первых признаков побочного действия (например, зуда, слабости и т.д.) лечение следует прекратить.

### *ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ*

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

### *ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ*

Ввиду отсутствия достаточного опыта применения препарат не рекомендуется назначать при беременности и в период лактации.

Применение **Инсулипона** при беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск осложнений для плода и под строгим наблюдением врача.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

### *ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ*

**Инсулипон** не рекомендуется использовать детям и подросткам в возрасте до 18 лет, так как эффективность и безопасность препарата не установлены.

### *ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ*

При одновременном применении тиоктовой кислоты и цисплатина отмечается снижение эффективности цисплатина.

В связи с тем, что тиоктовая кислота способна образовывать хелатные комплексы с металлами, следует избегать совместного назначения с препаратами, содержащими металлы (например, препаратами железа, магния, кальцийсодержащими молочными продуктами).

При одновременном применении **Инсулипон** усиливает действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов.

Этанол и его метаболиты ослабляют действие тиоктовой кислоты.

Инфузионный раствор тиоктовой кислоты несовместим с раствором декстрозы, раствором Рингера и с растворами, реагирующими с дисульфидными и SH-группами.

### *ПЕРЕДОЗИРОВКА*

*Симптомы:* тошнота, рвота, головная боль.

*Лечение:* симптоматическое. Специфического антидота нет. Гемодиализ, гемоперфузия или методы фильтрации с принудительным выведением тиоктовой кислоты не эффективны.

#### *ФОРМА ВЫПУСКА*

Раствор для инъекций.

5 стеклянных флаконов желтого цвета по 24 мл вместе с листком-вкладышем в картонной коробке с картонным разделителем.

#### *УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ*

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

Хранить в недоступном для детей месте!

#### *СРОК ГОДНОСТИ*

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

#### *УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК*

Отпускается по рецепту.