Инструкция по применению
Берлитион 300 Концентрат для приготовления Раствора для инфузий 25мг/мл 12мл 5шт

Характеристики



Форма выпуска: Ампулы
Страна: Германия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тиоктовая кислота
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 25 мг/мл

Действующее вещество

Тиоктовая кислота

Состав

1 мл (1 амп.):этилендиаминовая соль тиоктовой кислоты 32.33 мг (388 мг),что соответствует содержанию тиоктовой кислоты 25 мг ((300 мг).Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, этилендиамин, вода д/и.

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

Всасывание и распределениеПри в/в введении Cmax составляет 25-38 мкг/мл и достигается через 10-11 мин, AUC - около 5 мкг х ч/мл.Vd - около 450 мл/кг. Метаболизм и выведениеОбладает эффектом первого прохождения через печень. Образование метаболитов происходит в результате окисления боковой цепи и конъюгирования. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся с мочой (80-90%).

Показания

- диабетическая полиневропатия;- алкогольная полиневропатия.

Способ применения и дозы

Суточная доза составляет 300-600 мг (1-2 ампулы). 1-2 ампулы препарата (12-24 мл раствора) разводят в 250 мл 0.9% раствора натрия хлорида и вводят в/в капельно в течение приблизительно 30 мин.В начале курса лечения препарат вводят в/в в течение 2-4 недель. Затем можно продолжить прием тиоктовой кислоты внутрь в дозе 300-600 мг/сут.

Противопоказания

- детский возраст (эффективность и безопасность не установлены);- беременность (отсутствует достаточный опыт применения препарата);- грудное вскармливание (отсутствует достаточный опыт применения препарата);- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение Берлитион 300 при беременности и в период лактации противопоказано из-за отсутствия достаточных клинических данных, подтверждающих безопасность и эффективность применения препарата у данной категории пациентов.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: очень редко - судороги, диплопия; при быстром в/в введении возможны ощущения тяжести в голове (повышение внутричерепного давления) и затруднения дыхания, которые проходят самостоятельно.Со стороны свертывающей системы крови: очень редко - петехии на коже и слизистых оболочках, тромбоцитопатия, геморрагическая сыпь (пурпура), тромбофлебит.Со стороны обмена веществ: возможно - гипогликемия (в связи с улучшением усвоения глюкозы). Аллергические реакции: возможно - крапивница, системные аллергические реакции вплоть до анафилактического шока.Местные реакции: возможно - жжение в месте инъекции.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота.Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

In vitro тиоктовая (α-липоевая) кислота взаимодействует с ионными комплексами металлов (например, с цисплатином). Поэтому при одновременном применении возможно уменьшение эффекта цисплатина.Берлитион 300 усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических средств. При одновременном применении этанол и его метаболиты могут снижать терапевтическую активность препарата Берлитион 300.Фармацевтическое взаимодействиеТиоктовая (α-липоевая) кислота образует с молекулами сахаров труднорастворимые комплексные соединения.Берлитион 300 несовместим с растворами декстрозы, раствором Рингера, а также с растворами, о которых известно, что они вступают в реакции с SH-группами или дисульфидными мостиками.

Особые указания

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.Пациентам, получающим Берлитион 300, следует воздержаться от употребления алкоголя.