

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Dialipon 30 mg/ml soluție perfuzabilă

Acid tioctic (sub formă de sare de meglumină)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

- Ce este Dialipon și pentru ce se utilizează
- Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dialipon
- Cum să utilizați Dialipon
- Reacții adverse posibile
- Cum se păstrează Dialipon
- Conținutul ambalajului și alte informații

• Ce este Dialipon și pentru ce se utilizează

Acidul alfa-lipoic, substanța activă a Dialipon este o substanță produsă de organismul uman și influențează anumite funcții metabolice ale organismului.

De asemenea, acidul tioctic are proprietăți antioxidative care protejează celulele nervoase împotriva produșilor de descompunere reactivi.

Dialipon este utilizat în paresteziile (furnicăturile, amorțelile) din polineuropatia diabetică, care afectează nervii din organism.

• Ce trebuie să știți înainte să administrați Dialipon

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot diferi de informațiile din acest prospect.

Nu utilizați Dialipon:

- dacă sunteți alergic la acid tioctic și la celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că suferiți de insuficiență a inimii și/sau respiratorie;
- dacă sunteți în faza acută a infarctului miocardic acut;
- dacă suferiți de anumite tulburări ale circulației sângelui în creier;
- dacă suferiți de alcoolism cronic sau alte afecțiuni care pot duce la o afecțiune în care există o acumulare de acid în organism cunoscută sub denumirea acidoză metabolică.

Atenționări și precauții

În cazul tratamentului pacienților cu diabet zaharat este necesară monitorizarea sistematică a concentrației glucozei în sânge. În unele situații poate fi necesară ajustarea dozelor remediilor antidiabetice, pentru a preveni hipoglicemia.

În timpul tratamentului polineuropatiei, datorită proceselor regenerative, este posibilă creșterea de scurtă durată a sensibilității, manifestată prin senzația de furnicături.

Au fost raportate cazuri de sindrom insulenic autoimun (AIS), în timpul tratamentului cu acid tioctic.

Utilizarea sistematică a alcoolului este un factor de risc de dezvoltare a polineuropatiei și poate reduce eficacitatea Dialipon. De aceea, pe parcursul tratamentului se interzice consumul de alcool.

Preparatul este sensibil la lumină, de aceea fiolele se vor scoate din ambalaj nemijlocit înainte de utilizare.

Contraindicație relativă pentru administrarea preparatelor acidului tioctic e vârsta mai mare de 75 ani.

Dialipon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acidul alfa-lipoic reacționează cu complexe ionice ale metalelor (de exemplu, cu cisplatina), de aceea poate micșora efectul cisplatinei.

Acidul alfa-lipoic formează cu moleculele de glucide (de exemplu, soluția de levuloză) complexe greu solubile.

Acidul tioctic este chelator de metale, de aceea nu trebuie administrat concomitent cu metalele (preparatele de fier și magneziu).

La administrarea concomitentă poate potența acțiunea hipoglicemiantă a insulinei și a antidiabeticelor orale, de aceea se recomandă controlul sistematic al concentrației plasmatice al glucozei, în special la începutul terapiei cu acid tioctic și, la necesitate, ajustarea dozelor remediilor antidiabetice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă administrarea medicamentului în timpul sarcinii, din cauza lipsei datelor clinice. Dovezi despre eliminarea acidului tioctic prin laptele matern nu există, de aceea nu se recomandă administrarea la mamele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului se recomandă precauție în timpul conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

• Cum să administrați Dialipon

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza și durata tratamentului se stabilește individual de către medic.

În parestezii severe se recomandă administrarea intravenoasă a preparatului în doză de 10- 20 ml soluție pe zi (300-600 mg acid tioctic).

Soluția perfuzabilă se administrează timp de 2-4 săptămâni la inițierea tratamentului. Conținutul fiolei se dizolvă în 250 ml soluție de clorură de sodiu 0,9% și se administrează prin perfuzie intravenoasă timp de cel puțin 30 min. Medicamentul este sensibil la lumină, de aceea soluția perfuzabilă trebuie preparată imediat înainte de administrare și trebuie ferită de lumină. Soluția perfuzabilă preparată poate fi păstrată timp de 6 ore la loc ferit de lumină.

Tratamentul trebuie continuat cu forma orală a preparatului Dialipon, în doză de 300-600 mg acid tioctic zilnic.

Copii și adolescenți

Dialipon nu se va indica copiilor și adolescenților din cauza lipsei experienței clinice de administrare la această categorie de pacienți.

Dacă utilizați mai mult Dialipon decât trebuie

Simptome: greață, vomă, dureri de cap, neliniște, convulsii, scăderea nivelului glucozei în sânge, etc. (Vezi *Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical*).

Tratament: dacă se suspectează o supradoză semnificativă de Dialipon, sunt necesare o spitalizare promptă și instituirea de măsuri adecvate, în conformitate cu principiile generale de tratament în caz de intoxicație.

Dacă uitați să utilizați Dialipon

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Dialipon

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

• Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente: afectează 1 din 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente: afectează 1 din 10 utilizatori din

1000 Rare: afectează 1 din 10 utilizatori din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse sau semne pe care trebuie să le observați și să le cuantificați atunci când sunteți afectat de ele:

Foarte rare:

- tulburarea funcției unor celule ale sângelui, responsabile pentru coagulare (trombocitelor); erupții sângeroase (purpură),
- erupții ale pielii, pete roz, umflate, mâncărimi ale pielii, eczemă și, de asemenea, reacții alergice severe până la șoc anafilactic;
- modificarea sau tulburarea simțului gustativ, cefalee, bufeuri, transpirație abundentă, dispnee, creșterea tensiunii intracraniene, amețeli, convulsii, vedere dublată, tulburări de vedere. De obicei, aceste simptome se remit spontan;
- reacții la locul de administrare, slăbiciune.

Cu frecvență necunoscută:

- sindrom insulinic autoimun (vezi pct. Atenționări și precauții).
- la administrarea intravenoasă rapidă sunt posibile dureri în regiunea cordului, tahicardie, care se remit spontan.
- sângerări pe mucoase/tegumente, apariția trombilor, coagulare încetinită;
- în rezultatul ameliorării utilizării glucozei poate avea loc scăderea nivelului glucozei în sânge, cu simptome asemănătoare hipoglicemiei, de ex. amețală, transpirații excesive, dureri de cap, tulburări de vedere.
- la administrarea intravenoasă rapidă este posibilă greață, vomă, diaree, dureri abdominale, care se remit spontan.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale

căruia detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

- **Cum se păstrează Dialipon**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

- **Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Dialipon**

Fiecare ml soluție conține:

substanțe active: acid tioctic 30 mg (sub formă de sare de meglumină);

excipienți: N-metilglucamină, polietilenglicol 300 (Macrogol 300), apă pentru injecții.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

Cum arată Dialipon și conținutul ambalajului

Soluție perfuzabilă 30 mg/ml. Câte 10 sau 20 ml în fiole.

Câte 5 fiole în blister. Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton. Câte 5 sau 10 fiole împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str.

Kirillovskaya, 63

Fabricantul

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str.

Kirillovskaya, 74.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Supradozaj:

Simptome: După administrarea acidului tioctic în doza de 10-40 g concomitent cu alcool s-au semnalat simptome de intoxicație severă și, uneori, deces. Simptomele clinice în caz de intoxicație sunt inițial agitație psihomotorie sau tulburări de conștiință care evoluează în mod tipic până la stadiul de convulsii generalizate și acidoză lactică. Ca și consecințe ale intoxicației cu acid tioctic sunt hipoglicemia, șocul, rabdomioliza, hemoliza, sindromul de coagulare intravasculară diseminată, depresia medulară și insuficiența poliorganică.

Tratament: Dacă există vreo suspiciune de intoxicație (> 80 mg/kg corp acid tioctic) se indică prezentarea de urgență într-o clinică de specialitate și instituirea procedurilor în conformitate cu principiile generale de tratament ale cazurilor de intoxicații (de exemplu, inducerea stării vomei, lavaj gastric, administrarea cărbunelui activat, etc.). Tratamentul convulsiilor generalizate, al acidozei lactice și al altor manifestări care pun viața în pericol, apărute din cauza intoxicației, trebuie să fie conform cu principiile moderne de terapie intensivă și trebuie aplicat în mod simptomatic. Beneficiul metodelor de hemodializă, hemoperfuzie și filtrare în eliminarea forțată a acidului alfa-lipoic nu a fost demonstrat până în prezent.