

Листок-вкладыш – информация для пациента**Берлитион® 600, 25 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: тиоктовая кислота.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Берлитион® 600, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Берлитион® 600.
3. Применение препарата Берлитион® 600.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Берлитион® 600.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Берлитион® 600, и для чего его применяют

Препарат Берлитион® 600 содержит действующее вещество тиоктовая кислота.

Препарат Берлитион® 600 – это средство для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Показания к применению

Препарат Берлитион® 600 применяется у взрослых для лечения диабетической полинейропатии (заболевание, характеризующееся поражением нервных волокон и являющееся осложнением сахарного диабета), алкогольной полинейропатии (заболевание, характеризующееся поражением нервных волокон вследствие токсического воздействия

алкоголя и его продуктов распада на нервные волокна и последующего нарушения в них обменных процессов).

Способ действия препарата Берлитион® 600

Тиоктовая кислота является антиоксидантом – веществом, нарушающим процесс образования свободных радикалов в организме. Свободные радикалы могут повредить клетки организма. Антиоксиданты вступают во взаимодействие с ними, что приводит к их частичной или полной инактивации. По характеру биохимического действия тиоктовая кислота близка к витаминам группы В. Тиоктовая кислота восстанавливает повреждения клеточных мембран, нормализует энергетический обмен и проведение нервных импульсов. Участвует в регулировании углеводного (способствует снижению концентрации глюкозы в плазме крови) и жирового (липидного) обменов, стимулирует обмен холестерина, оказывает гепатопротекторное действие, способствуя улучшению обменных процессов в печени и восстановлению ее функции, а также способствует улучшению функционального состояния нервных волокон при диабетической полинейропатии (осложнение сахарного диабета, которое характеризуется гибелью нервных волокон, приводящей к потере чувствительности и развитию язв стопы). Тиоктовая кислота устраняет токсическое влияние продуктов распада (метаболитов) алкоголя, ослабляет проявления полинейропатии в виде ощущения жжения, боли, покалывания и онемения конечностей.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Берлитион® 600

Противопоказания

Не применяйте препарат Берлитион® 600:

- если у Вас аллергия на тиоктовую кислоту или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Вам еще не исполнилось 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Берлитион® 600 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат следует применять внутривенно, с осторожностью, если **Вы старше 75 лет**.

Если у Вас имеется *сахарный диабет*, то Ваш врач будет осуществлять постоянный контроль концентрации глюкозы в плазме крови, особенно на начальной стадии терапии препаратом. В некоторых случаях может возникнуть необходимость уменьшения дозы инсулина или сахароснижающих (гипогликемических) препаратов для приема внутрь во избежание развития снижения концентрации глюкозы в крови ниже нормы (гипогликемии).

Ваш врач немедленно прекратит введение препарата при возникновении симптомов гипогликемии, таких как головокружение, повышенное потоотделение, головная боль, расстройство зрения, тошнота.

При применении препарата внутривенно возможно возникновение реакций гиперчувствительности (*аллергических реакций*). ***Лечение препаратом должно быть немедленно прекращено*** при появлении таких симптомов, как зуд, недомогание.

При применении тиоктовой кислоты возможно развитие ***аутоиммунного инсулинового синдрома*** (патологического ответа иммунной системы человека на компоненты собственных тканей организма) на фоне сахарного диабета. Аутоиммунный инсулиновый синдром характеризуется частым снижением уровня глюкозы в крови (гипогликемиями) в условиях наличия аутоантител к инсулину (белков, вырабатываемых иммунной системой и направленных против собственных белков (в данном случае – инсулина) человека). При необходимости Вам будут назначены дополнительные анализы для подтверждения возможности развития данного синдрома.

Дети и подростки

Препарат Берлитион® 600 не предназначен для применения у детей до 18 лет.

Другие препараты и препарат Берлитион® 600

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете в настоящий момент, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы применяете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Берлитион® 600, а также, возможно, скорректировать дозы применяемых Вами препаратов.

Избегайте совместного назначения препарата Берлитион® 600 с препаратами железа, магния, кальция.

Одновременное применение тиоктовой кислоты с цисплатином (противоопухолевым препаратом) снижает эффективность цисплатина.

Тиоктовая кислота усиливает гипогликемическое действие инсулина и гипогликемических препаратов для приема внутрь при одновременном применении. Может потребоваться уменьшение дозы инсулина или гипогликемических препаратов во время лечения препаратом Берлитион® 600.

С молекулами сахаров тиоктовая кислота образует плохо растворимые комплексные соединения.

Тиоктовая кислота усиливает противовоспалительное действие глюкокортикостероидов (противовоспалительных гормональных препаратов).

Препарат Берлитион® 600 с алкоголем

Воздержитесь от употребления алкоголя в течение всего курса лечения, а также по возможности в перерывах между курсами, так как алкоголь может снижать эффективность препарата Берлитион® 600 и приводить к развитию нежелательных реакций, таких как нейропатия (повреждение одного или нескольких нервов, проявляющееся нарушением чувствительности, болью в пораженном участке, судорогами, мышечной слабостью, затруднением движений).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Берлитион® 600 во время беременности. Отсутствует достаточный опыт применения препарата при беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли тиоктовая кислота в материнское молоко. Грудное вскармливание необходимо прекратить на время лечения препаратом Берлитион® 600.

Фертильность

Данные касательно влияния тиоктовой кислоты на фертильность (способность к воспроизведению потомства) у человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При лечении препаратом Берлитион® 600 возможно появление головокружения и симптомов гипогликемии. Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами во время лечения препаратом Берлитион® 600.

3. Применение препарата Берлитион® 600

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

В начале лечения препарат назначают в суточной дозе 600 мг.

Курс лечения составляет 2–4 недели. Затем переходят на поддерживающую терапию пероральной формой препарата тиоктовой кислоты в дозе 600 мг в сутки. Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяются врачом.

Путь и (или) способ введения

Препарат Берлитион® 600 предназначен для инфузионного введения внутривенно, капельно.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяются врачом.

Если Вы применили препарата Берлитион® 600 больше, чем следовало

Симптомы передозировки

Головная боль, тошнота, рвота.

В тяжелых случаях (при применении тиоктовой кислоты в дозе 10–40 г): психомоторное возбуждение или нарушение сознания, генерализованные судороги, выраженное нарушение кислотно-щелочного равновесия с лактоацидозом, гипогликемия (вплоть до развития комы), острый некроз скелетных мышц (разрушение и гибель мышечной ткани), синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром – массивная активация системы свертывания крови, приводящая к образованию тромбов даже в мелких кровеносных сосудах с последующим возникновением обширных кровотечений), гемолиз (процесс разрушения красных кровяных телец (эритроцитов) с выходом гемоглобина в плазму крови), супрессия костного мозга (подавление функции костного мозга, приводящее к снижению образования им клеток крови (эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов)), полиорганная недостаточность (одновременное или последовательное нарушение функций нескольких органов).

Лечение

При подозрении на передозировку тиоктовой кислотой (например, введение более 80 мг на 1 кг массы тела) должна быть проведена экстренная госпитализация и немедленное

принятие мер в соответствии с общими принципами, принятыми при случайном отравлении. Терапия симптоматическая. Специфического антидота нет.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже перечислены нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата у взрослых по их частоте возникновения:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение уровня глюкозы в крови ниже нормы (гипогликемия), симптомы которого включают головокружение, повышенное потоотделение, головную боль и нарушение зрения – сразу же обратитесь к врачу при появлении данных симптомов, Ваш врач прекратит введение препарата при возникновении симптомов гипогликемии;
- воспаление стенки вены с образованием тромба, закрывающего ее просвет (тромбофлебит), признаками которого могут быть болезненные уплотнения с покраснением кожи по ходу вен, повышение температуры тела, озноб – необходимо обратиться к врачу при появлении данных признаков;
- судороги, основными симптомами которых могут быть подергивания частей тела, потемнение в глазах, спутанное сознание, покалывание в конечностях, ощущение онемения тела, ярко выраженное слюноотделение, внезапный обморок – незамедлительно обратитесь за медицинской помощью в случае появления данных симптомов;
- аллергические реакции (кожная сыпь, экзема (воспалительное заболевание кожи, характеризующееся появлением сыпи и волдырей, зудом, жжением, шелушением), крапивница, кожный зуд);
- петехиальные кровоизлияния (точечные скопления крови) в слизистые оболочки, кожу;
- геморрагическая сыпь (пурпура, пятнистые высыпания на коже);

- тромбоцитопатия (патологическое состояние, проявляющееся повышенной кровоточивостью слизистых, появлением кровоизлияний на коже);
- гипокоагуляция (снижение способности крови сворачиваться с появлением склонности к повторным кровотечениям и кровоизлияниям; кровотечения могут иметь на коже вид точек или небольших высыпаний);
- изменение или нарушение вкусовых ощущений;
- «приливы» (сильное ощущение жара, которое распространяется по всему телу и сильнее всего, как правило, наблюдается в области головы (лица) и шеи);
- диплопия (двоение в глазах);
- нечеткость зрения;
- повышение активности «печеночных» ферментов (может быть обнаружено по Вашему анализу крови);
- чувство жжения в месте введения;
- при быстром внутривенном введении наблюдались самостоятельно проходящие повышение внутричерепного давления (чувство тяжести в голове) и затруднение дыхания, слабость;
- боль в животе;
- жидкий многократный стул (диарея).

Частота развития неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактический шок, признаками которого могут быть затруднение дыхания, ощущение нехватки воздуха, чувство давления в груди, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица, резкая слабость или другие признаки резкого ухудшения самочувствия – немедленно обратитесь к врачу при появлении описанных симптомов;
- аутоиммунный инсулиновый синдром у пациентов с сахарным диабетом, который характеризуется частыми гипогликемиями в условиях наличия аутоантител к инсулину – развитие данного синдрома требует дополнительного мониторинга Вашего состояния со стороны лечащего врача;
- аллергические реакции в месте введения (раздражение, покраснение (гиперемия) или припухлость в месте введения);
- боль в области сердца;
- тахикардия (повышение частоты сердечных сокращений) при быстром введении препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78

Телефон/факс общего отдела: + (996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Берлитион® 600

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на ампуле или на
картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не замораживать!

Приготовленный раствор

Свежеприготовленный раствор для инфузий необходимо защищать от воздействия света,
например, с помощью алюминиевой фольги.

Защищенный от света раствор может храниться около 6 часов.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки,
как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти
меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Берлитион® 600 содержит

Действующим веществом является тиоктовая кислота.

Каждая ампула (24 мл) содержит 0,600 г тиоктовой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Этилендиамин

Вода для инъекций

Внешний вид препарата Берлитион® 600 и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный, зеленовато-желтый раствор.

По 24 мл препарата в ампулы темного стекла номинальной вместимостью 25 мл с белой меткой-указателем линии надлома и тремя полосками (зеленая – желтая – зеленая) в верхней части ампулы.

По 5 ампул помещают в пластиковый поддон.

По 1 поддону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3

Телефон: + (374 11) 500-771, + (374 11) 500-773

Факс: + (374 11) 500-772

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: + (996 312) 30-60-81, + (996 312) 30-61-42, + (996 312) 30-60-38

Факс: + (996 312) 30-61-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Препарат предназначен для инфузионного введения.

Перед применением содержимое 1 ампулы (24 мл) разводят в 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида и вводят внутривенно, капельно, медленно, в течение не менее 30 мин. Из-за светочувствительности действующего вещества раствор для инфузий готовят непосредственно перед применением. Приготовленный раствор необходимо защищать от воздействия света, например, с помощью алюминиевой фольги.

Защищенный от света раствор может храниться около 6 часов.

Совместимость

Растворителем для препарата Берлитион® 600 может служить только 0,9% раствор натрия хлорида.

В связи с тем, что тиоктовая кислота способна образовывать хелатные комплексы с металлами, следует избегать одновременного назначения с препаратами железа.

С молекулами сахаров тиоктовая кислота образует плохо растворимые комплексные соединения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат Берлитион® 600 несовместим с растворами глюкозы (декстрозы), фруктозы, раствором Рингера, а также с растворами, реагирующими с дисульфидными и SH-группами.

Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, кроме указанных.