

İçlik vərəqi

# Biomo-lipon® 600 mq

## infuziya məhlulu üçün konsentrat

**Böyükklər üçün**

**Aktiv inqrediyent:**

alfa-lipoy turşusu, etilenebiz (azan) duzu

### 1. TƏRKİBİ

24 ml həcmində olan 1 ampulun tərkibi:

Aktiv inqrediyent: 687,4 mq alfa-lipoy turşusu, etilenebiz (azan) duzu (600 mq alfa-lipoy turşusuna bərabər);

Digər inqrediyentlər: etilenediamin, inyeksiya üçün su, nitrogen.

### 2. İSTİFADƏSİNƏ GÖSTƏRİSLƏR

Alfa-lipoy turşusu orqanizmin metabolizm məhsulu olmaqla yanaşı, bir sıra metabolik proseslərdə iştirakçı kimi çıxış edir. Bundan əlavə alfa-lipoy turşusunun antioksidant xassəsi sinir hüceyrələrini sərbəst radikalın zərərli təsirindən qoruyur.

**Təyinat:**

- Diabet xəstəliyində (polinevropatiya) zamanı sinir zədələnməsi nəticəsində yaranan paresteziyalar.

### 3. ƏKS GÖSTƏRİSLƏR

Alfa-lipoy turşusuna və ya Biomo-lipon 600 mq-in tərkibindəki hər hansı inqrediyentə hiperhəssaslıq (allergiya) halları.

**Xüsusi göstərişlər**

Biomo-lipon 600 mq-in istifadəsi zamanı allergik reaksiyalar (hiperhəssaslıq reaksiyaları, anafilaktik şok, kollaps) qeydə alınmışdır (bax: Bölmə 4, "Ehtimal olunan əlavə təsirlər").

Allergik reaksiyaların ilkin əlamətləri (məs., qaşınma, ürəkbulanması, narahatçılıq və s.) hiss edilərsə, həkim tərəfindən müayinə aparılmalı, təsdiqləndiyi təqdirdə müalicə dərhal saxlanılmalı və müvafiq tədbirlər görülməlidir.

**Uşaqlar**

Uşaqlar və yeniyetmələr üzərində Biomo-lipon 600 mq-in qəbul edilməsi ilə əlaqədar kliniki araşdırmalar aparılmadığına görə preparatın bu qrupdan olan xəstələrə təyin edilməsi məsləhət görülmür.

**Digər dərmanlarla yanaşı qəbulu**

Həkim və ya əczaçı son vaxtlarda və ya hazırda xəstə tərəfindən qəbul edilən bütün digər dərmanlar haqqında məlumatlandırılmalıdır.

Sisplatinin (işləyihinə dərman) Biomo-lipon 600 mq ilə yanaşı istifadəsi müalicənin təsir effektini azaldır.

Şəkər əleyhinə olan oral preparatların (insulin və/və ya digər antidiabetik preparatlar) qandakı şəkərin miqdarını azaltma təsirini Biomo-lipon 600 mq artırma bilər. Buna görə də alfalipoy turşusu ilə müalicənin xüsusilə ilkin mərhələsində qandakı şəkərin səviyyəsi nəzarətdə saxlanılmalıdır. Nadir hallarda insulinin dozasını və ya şəkər əleyhinə oral preparatların qəbulunu azaltmaqla qandakı şəkərin miqdarını tənzimləmək lazım gələ bilər.

**Qida və içki ilə birgə istifadəsi**

Müntəzəm spirtli içki qəbulu sinir zədələnmələrinə gətirib çıxaran patoloji halların inkişafı üçün böyük risk faktoru sayılır və o cümlədən Biomo-lipon ilə müalicənin təsir effektini də zəiflədə bilər. Buna görə diabetik sinir zədələnmələrindən (polinevropatiya) əziyyət çəkən xəstələr mümkün qədər spirtli içkilərdən az istifadə etməlidir. Bu, həmçinin dərmanın qəbul edilmədiyə vaxtlara da aid edilir.

**Hamiləlik və laktasiya**

**Hamiləlik**

Biomo-lipon 600 mq-ı qəbul etməzdən əvvəl həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşmək tövsiyə olunur.

Ümumi farmakoterapiya göstəricilərinə əsasən hamiləlik və laktasiya dövründə dərmanlar yalnız onun verə biləcəyi fayda və risklər nəzərə alınmaqla təyin edilə bilər.

Hamiləlik və laktasiya zamanı xəstələrin alfa-lipoy turşusu ilə müalicəsi yalnız həkim məsləhəti və nəzarəti əsasında aparılmalıdır.

**Laktasiya**

Alfa-lipoy turşusunun ana südünə nüfuz etməsi barədə heç bir məlumat yoxdur.

**Nəqliyyat vasitələrinin idarə olunmasına təsir**

Təhlükəsiz sayılır.

### 4. İSTİFADƏ QAYDASI

Həkim tərəfindən xüsusi göstəriş olmadıqda ümumi terapevtik dozalanma qaydası belədir: diabetik polinevropatiyanın aşkar simptomlarında sutkalıq doza - 1 ampul Biomo-lipon 600 mq (600 mq alfa-lipoy turşusuna bərabərdir).

Biomo-lipon 600 mq 0,9 % natrium xlorid məhlulu ilə qarışdırıldıqdan sonra ən azı 30 dəqiqə müddətində qısamüddətli infuziya formasında yeridilməlidir.

İnyeksiya məhlulu venadaxilinə yeridilir və ilkin mərhələdə müalicənin müddəti 2-4 həftədir.

Biomo-lipon venadaxili və ya venadaxili damcı şəklində yeridilə bilər. Aktiv inqrediyentin həssaslığına görə qısamüddətli infuziya məhlulu yalnız istifadə edilməzdən əvvəl hazırlanmalıdır.

İnfuziya məhlulu alminium folqa və ya qutuda qoyulan qara örtük vasitəsilə işıqdan qorunmalıdır.

İnfuziya məhlulu işıqdan qorunmaqla təxminən 6 saat müddətində saxlanıla bilər.

Müalicə 300 mq – 600 mq-a qədər sutkalıq dozada olan alfa-lipoy turşusunun kapsul, tablet və ya örtüklü tabletin formasında qəbulu ilə davam etdirilməlidir.

#### **Doza həddinin aşılması**

Doza həddinin aşılması zamanı ürəkbulanması, qusma və başağrısı kimi hallar yarana bilər.

Nadir hallarda alfa-lipoy turşusunun 10 q-dan daha çox miqdarda (əsasən spirtlə paralel) oral qəbulundan sonra çox zaman ölümlə nəticələnən ağır intoksikasiya halları (məs., yayılmış qıcolmalar, laktoasidoz nəticəsində orqanizmin pH balansının pozulması, qan koagulyasiyasında ciddi problemlər) müşahidə edilmişdir. Belə hallar təsədüf edilərsə, xəstə dərhal xəstəxanaya aparılmalı və intoksikasiya halına qarşı ilkin tədbirlər görülməlidir.

**Bio-m-lipon 600 mq-un qəbulu unudulduğu halda**  
Əvvəlki dozanın qəbulu unudularsa, növbəti doza ikiqat artırılmamalıdır.

## **5. EHTİMAL OLUNAN ƏLAVƏ TƏSİRLƏR**

Bütün preparatlar kimi Bio-m-lipon 600 mq da əlavə təsirlərə malikdir:

Əlavə təsirlərin qiymətləndirilməsində aşağıdakı tezlik göstəriciləri istifadə olunmuşdur:

<b>Çox tez-tez:</b>	10 xəstədən biri və ya daha çoxunda
<b>Tez-tez:</b>	100 xəstədən birdən ona qədərində
<b>Nadir hallarda:</b>	1000 xəstədən birdən ona qədərində
<b>Təsədüfi hallarda:</b>	10000 xəstədən birdən ona qədərində
<b>Çox təsədüfi hallarda:</b>	10000 xəstədən birindən az olaraq
<b>Aşkarlanmamış:</b>	əldə olan məlumat əsasında tezliyin qiymət ləndirilməsi mümkün deyil

#### **İnyeksiya nəhiyəsində lokal problemlər:**

Çox təsədüfi hallarda:

İnyeksiya nəhiyəsində reaksiyalar

#### **Hiperhəssaslıq reaksiyaları**

Dəri səpgisi, övrə xəstəliyi və qaşınma kimi allergik reaksiyalar, hiperhəssaslıq reaksiyaları və anafilaktik şok baş verə bilər.

#### **Nevroloji problemlər**

Çox təsədüfi hallarda:

Dadılmə hissiyatının dəyişməsi və ya narahatçılıq, qıcolmalar, ikili görmə.

#### **Qanda və limfa sisteminde pozğunluqlar**

Çox təsədüfi hallarda:

Dərialtı qanaxma (purpura), trombositlərin və qan laxtalanmasında (trombopatiyalar) problemlər.

#### **Digərləri:**

Tez-tez:

Venadaxilina sürətli yeridildikdən sonra beyindəxili təzyiqin artması və nəfəsləmədə çətinliklər yarana bilər. Belə hallar spontan olaraq keçir.

Çox təsədüfi hallarda:

Qlükozanın yaxşı sorulması nəticəsində qandakı şəkərin səviyyəsi enə bilər.

Bunun nəticəsi olaraq başgicəllənməsi, tərləmə, baş ağrıları və görmənin pozulması kimi səciiyyəvi problemlər qeydə alınmışdır.

#### **Antidotlar**

Yuxarıda sadalanan əlavə təsirlərdən hər hansı biri aşkarlandığı təqdirdə, növbəti dozanın qəbulu dayandırılmalı və həkimə müraciət olunmalıdır.

Həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşərkən burada qeyd edilən və ya edilməyən əlavə təsirlər barədə məlumat vermək lazımdır.

## **6. SAXLANILMA ŞƏRAİTİ**

Preparat uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanmalıdır.

Preparatın etibarlılıq müddəti flakonun və xarici qablaşmanın üzərində qeyd edilmişdir.

Preparatın yararlılıq müddəti 5 ildir.

Bu müddət başa çatdıqdan sonra preparat istifadə ediləməlidir.

Tərkibindəki inqrediyentləri işıqdan qorumaq üçün preparat qablaşmada saxlamaq tövsiyə olunur.

#### **Açıldıqdan və istifadəyə hazırlandıqdan sonra saxlanma müddəti**

Bağlı halda preparat 5 il müddətində saxlanıla bilər.

Təsdiq olunmuşdur ki, istifadə üçün hazırladığı zaman fiziki və kimyəvi dayanıqlığı 25°C dərəcədə 6 saata bərabərdir. Dərman istifadədən dərhal öncə hazırlanmalıdır.

Əgər dərman hazır halda dərhal istifadə olunmazsa, o zaman istifadəçi onun yeridilmədiyini müddətə və saxlandığı şərtlər üzrə məsuliyyəti öz üzərinə götürmüş olur.


İstifadə olunduqdan sonra boş dərman qutusu evdəki zibil qabına atılmamalıdır. Preparatı istifadə etmədiyiniz təqdirdə onun necə və hara atılması barədə əczaçıdan məsləhət alın. Bu ətraf mühitin qorunması üçün zəruridir.

#### **Buraxılış forması**

İnfuziya məhlulunun hazırlanması üçün konsentrasiya yaşılaqalan sarı rəngli məhluldur.

Hər qutuda təkibində 24 ml konsentrat (infuziya məhlulunun hazırlanması üçün) olan 5 ampul olur.

#### **Farmasevtik şirkət və istehsalçı**

 bio-m-pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Strasse 3  
53773 Hennef, Germany  
(Almaniya)

**İçlik vərəqi son dəfə 26.06.2013 il tarixində yoxlanılmışdır.**

palde-B505AZE-130605-01