

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДИБИКОР®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Дибикор®

Международное непатентованное наименование: таурин

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит:

действующее вещество: таурин 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 46 мг, крахмал картофельный 36 мг, желатин 12 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 0,6 мг, кальция стеарат 5,4 мг.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ; аминокислоты и их производные.

Код АТХ: А16АА

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Таурин – это естественный продукт обмена серосодержащих аминокислот (цистеина, цистеина, метионина), который образуется в гепатоцитах и содержится в большинстве клеток организма в очень высоких концентрациях, особенно в возбудимых тканях, таких как миокард, головной мозг, сетчатка и скелетные мышцы. Таурин – условно незаменимая аминокислота, улучшающая метаболические процессы в сердце, печени, жировой и мышечной ткани, а также в других органах и тканях, при дефиците таурина возникают нарушения, проявляющиеся как на клеточном, так и на органном уровне. Таурин обладает рядом свойств, определяющих его влияние на работу различных органов и систем: антиоксидантное и противовоспалительное действие, участие в регуляции энергетического метаболизма, мембраностабилизирующее и антиапоптотическое действие; модуляция гомеостаза Ca^{2+} и жидкости в клетках, регуляция проводимости сигналов в нервной и мышечной системах, свойства ингибирующего нейротрансммитера в центральной нервной системе, антистрессорное действие, способность регулировать

высвобождение гамма-аминомасляной кислоты, адреналина, пролактина и других гормонов, а также регулировать ответы на них.

Антиоксидантное действие таурина реализуется за счет участия в синтезе белков дыхательной цепи в митохондриях и повышения дыхательной активности митохондрий, что способствует регуляции активности цитохромов, участвующих в метаболизме ксенобиотиков; восстановления генерации аденозинтрифосфата; снижения образования супероксидов; повышения активности внутриклеточных антиоксидантов, в частности, восстановленного глутатиона, необходимого для детоксикации ксенобиотиков; предотвращения проницаемости митохондриальной мембраны и апоптоза.

Таурин нейтрализует хлорноватистую кислоту с образованием N-хлортаурина, который ингибирует супероксидные радикалы, стимулирует образование супероксиддисмутазы, снижает продукцию провоспалительных цитокинов (фактора некроза опухоли, интерлейкинов 1, 6).

Мембранопротекторный эффект таурина обусловлен как антиоксидантным (предотвращение окислительного повреждения мембранных фосфолипидов, регуляция соотношения фосфолипидов к холестерину), так и осморегулирующим (поддержание оптимального тургора клеточных мембран) действием.

Фармакодинамические эффекты

Таурин улучшает функцию β -клеток поджелудочной железы и секрецию инсулина. Повышает чувствительность рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. Таурин снижает повышенный уровень глюкозы, не приводя к развитию гипогликемии. Снижение концентрации глюкозы в крови отмечается приблизительно через 2 недели после начала приема таурина.

Таурин снижает повышенный уровень триглицеридов и холестерина в плазме крови и тканях благодаря стимуляции синтеза желчных кислот из холестерина; подавлению абсорбции желчных кислот из подвздошной кишки; конъюгированию желчных кислот для облегчения абсорбции липидов в кишечнике и выведения из организма холестерина с желчью; подавлению образования триглицеридов и холестерина в печени. В клинических исследованиях на фоне применения таурина отмечалось значительное снижение концентрации триглицеридов, в меньшей степени – концентрации холестерина, уменьшение атерогенности липидов плазмы.

Таурин оказывает протективное действие в отношении эндотелия, ингибируя образование конечных продуктов гликозилирования, окисление липопротеинов низкой плотности, снижение концентрации оксида азота, взаимодействие лейкоцитов с эндотелием. Гипотензивное действие таурина опосредовано подавлением ренин-ангиотензин-

альдостероновой системы, стимуляцией калликреин-кининовой системы, снижением активности симпатической нервной системы, диуретическим действием. Модуляция таурином гомеостаза Ca^{2+} опосредует положительное инотропное и кардиопротективное действие: таурин улучшает сократительную функцию и защищает миокард от перегрузки ионами Ca^{2+} . В клинических исследованиях показано, что таурин умеренно снижает повышенное артериальное давление у пациентов с артериальной гипертензией и практически не влияет на пониженное. Применение таурина при сердечно-сосудистой недостаточности приводит к уменьшению застойных явлений в малом и большом кругах кровообращения: снижается внутрисердечное диастолическое давление, повышается сократимость миокарда (максимальная скорость сокращения и расслабления, индексы сократимости и релаксации).

Диуретическое (калийсберегающее) действие таурина обусловлено активацией Na^+/K^+ -АТФазы в проксимальных извитых канальцах нефронов.

Механизм гепатопротективного действия таурина связан с его антиоксидантным, противовоспалительным и мембраностабилизирующим действием, а также участием в метаболизме липидов. В проведенных исследованиях у пациентов с заболеваниями печени применение таурина приводило к достоверному снижению выраженности стеатоза, активности ферментов синдрома цитолиза и холестаза, улучшению функционального состояния гепатоцитов и увеличению печеночного кровотока.

Таурин уменьшает выраженность нежелательных реакций, возникающих при передозировке сердечными гликозидами и блокаторами «медленных» кальциевых каналов; снижает риск развития гепатотоксических эффектов противогрибковых препаратов, парацетамола, макролидов, метотрексата, этанола и других ксенобиотиков.

Препарат повышает работоспособность при тяжелых физических нагрузках.

При длительном пероральном применении препарата (около 6 месяцев) отмечено улучшение микроциркуляторного кровотока глаза.

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

При однократном приеме 4 г таурина максимальная концентрация (C_{max}) в плазме равнялась $86,1 \pm 19$ мг/л ($0,69 \pm 0,15$ ммоль/л), время достижения максимальной концентрации (t_{max}) таурина в плазме – $1,5 \pm 0,6$ ч, а площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» от начального момента времени до 8 ч (AUC_{0-8}) – $206,3 \pm 63,9$ мг*ч/л. Объем распределения (V_d) таурина составил $30 \pm 7,6$ л.

Биотрансформация

Таурин транспортируется в печень, где большая часть подвергается конъюгации с желчными кислотами. Неконъюгированный таурин распределяется в органы и ткани. Таурохолевая кислота (конъюгат таурина и холевой кислоты) является основным конъюгатом, образующимся при участии холоил-коэнзим А N-ацилтрансферазы.

Элиминация

Таурин обычно полностью не реабсорбируется почками, некоторая часть от принятой дозы таурина выводится с мочой. Конъюгаты таурина с желчными кислотами экскретируются с желчью. Период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) и соотношение клиренс/биодоступность (Cl/F) составили $1,0 \pm 0,3$ ч и $21,1 \pm 7,8$ к/ч соответственно.

Показания к применению

Препарат Дибикор® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- сахарного диабета 2 типа, в том числе и с умеренной гиперхолестеринемией;
- сахарного диабета 1 типа;
- сердечно-сосудистой недостаточности различной этиологии;
- интоксикации, вызванной сердечными гликозидами;
- в качестве гепатопротектора у пациентов, принимающих противогрибковые препараты.

Противопоказания

Гиперчувствительность к таурину или к любому из вспомогательных веществ препарата. Детский возраст до 18 лет (отсутствуют систематизированные данные о применении).

Если у Вас одно из перечисленных состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у этой категории пациентов.

Способ применения и дозы

Препарат принимается внутрь, за 20 минут до еды.

При сахарном диабете 2 типа, в том числе с умеренной гиперхолестеринемией: по 500 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в монотерапии или в сочетании с другими гипогликемическими средствами для приема внутрь, длительность курса – по рекомендации врача.

При сахарном диабете 1 типа: по 500 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в сочетании с инсулинотерапией в течение 3–6 месяцев.

При сердечно-сосудистой недостаточности: по 250–500 мг ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка) 2 раза в сутки, курс лечения – 30 дней. Доза может быть увеличена до 2–3 г (4–6 таблеток) в сутки.

При интоксикации сердечными гликозидами: не менее 750 мг (1,5 таблетки) в сутки.

В качестве гепатопротектора: по 500 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение всего курса приема противогрибковых препаратов.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Дибикор® может применяться с другими лекарственными средствами; усиливает инотропный эффект сердечных гликозидов.

Особые указания

На фоне приема препарата Дибикор® следует уменьшать дозу сердечных гликозидов иногда в 2 раза, в зависимости от чувствительности пациентов к сердечным гликозидам.

Это же правило относится к блокаторам «медленных» кальциевых каналов.

В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания обратитесь к врачу.

Не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы препарата без согласования с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т. д.).

Форма выпуска

Таблетки 500 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Производитель

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1. Тел.: +7 (495) 925-57-00.

www.pikfarma.ru