ЛП-№(014151)-(РГ-RU) от 30.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДИМОЛЕГИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ДИМОЛЕГИН®

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование:

N-(5-Хлорпиридин-2-ил)-5-метил-2-(4-(N-метилацетимидамидо)бензамидо)бензамида гидрохлорид.

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Состав ядра:

Действующее вещество:

N-(5-Хлорпиридин-2-ил)-5-метил-2-(4-(N-метилацетимидамидо)бензамидо)бензамида гидрохлорид	10,0 мг

Вспомогательные вещества:

Просолв SMCC 90 HD (Prosolv® SMCC 90 HD) [целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный 2 %]	79,5 мг
Магния стеарат	0,5 мг

Состав оболочки:

метакриловой кислоты - этилакрилата сополимер - 6,08 мг (60,8 %),
тальк - 1,52 мг (15,2 %),
титана диоксид - 1,216 мг (12,16 %),
триэтилцитрат - 1,064 мг (10,64 %),
кремния диоксид коллоидный - 0,12 мг (1,2 %)

или идентичное по составу готовое пленочное покрытие	10,0 мг

Описание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, круглой формы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; прямые ингибиторы фактора Xa.

Код АТХ: B01AF.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата N-(5-Хлорпиридин-2-ил)-5-метил-2-(4-(N-метилацетимидамидо)бензамидо)бензамида гидрохлорид – высокоселективный прямой ингибитор белка фактора свертывания Xa.

Активация фактора X с образованием фактора Xa через внутренний и внешний пути свёртывания играет центральную роль в коагуляционном каскаде. Фактор Xa является компонентом формирующегося протромбиназного комплекса, действие которого приводит к превращению протромбина в тромбин. В результате эти реакции приводят к формированию фибринового тромба, состоящего из опутанных фибриновыми нитями тромбоцитов. Молекулы фактора Xa катализируют образование большого количества тромбина и усиливают процесс свертывания крови за счет активации тромбоцитов и целого ряда коагуляционных факторов. Селективные ингибиторы фактора Xa, к которым относится действующее вещество препарата ДИМОЛЕГИН®, предотвращают образование тромбина и тромбов.

Фармакодинамические свойства препарата ДИМОЛЕГИН® изучались по трем основным показателям коагулограммы: активированному частичному тромбопластиновому времени (АЧТВ), анти-Xa активности и протромбиновому времени. Анализ данных показал тенденцию влияния на значение показателя АЧТВ после применения препарата ДИМОЛЕГИН®, а на показатель протромбинового времени – величины примененной дозы. Достоверно прослеживается связь увеличения анти-Xa активности с повышением дозы препарата и по временному параметру. Так максимальное значение анти-Xa активности после применения дозы препарата ДИМОЛЕГИН® 60 мг наблюдается через 4 часа, затем в течение 48 часов после приема препарата показатель возвращается в пределы нормальных значений. После применения дозы препарата ДИМОЛЕГИН® 60 мг максимальное значение протромбинового времени достигает через 4 часа, затем в течение 24 часов после приема препарата показатель возвращается в пределы нормальных значений. После применения дозы препарата ДИМОЛЕГИН® 60 мг максимальное значение АЧТВ достигает через 4 часа, затем в течение 72 часов после приема препарата показатель возвращается в пределы нормальных значений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У пациентов с диагнозом COVID-19 среднетяжелого течения, принимающих препарат ДИМОЛЕГИН® 60 мг для профилактики тромботических осложнений, 5/95-процентили международного нормализованного отношения (МНО) варьируют от 0,92 до 1,60.

По результатам исследований (протоколы AM217-03 и AVD-DIM-PH-2023-01) у пациентов, во время приема препарата ДИМОЛЕГИН® большие и клинически значимые небольшие кровотечения не были зарегистрированы.

Фармакокинетика

Всасывание

Действующее вещество после приема препарата медленно поступает в системный кровоток (время достижения максимальной концентрации (T_{max}) 3,5 часа).

Распределение

Препарат проникает в клетки крови. T_{max} действующего вещества в форменных элементах достигает через 3,7 часа (приблизительно одновременно с плазмой крови). Действующее вещество препарата ДИМОЛЕГИН® при попадании в кровь преимущественно накапливается в форменных элементах, так значения максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) и площади под кривой «концентрация – время» (AUC) в форменных элементах – 26,07 нг/мл и 554 нг·ч/мл – выше, чем в плазме – 19,37 нг/мл и 245,2 нг·ч/мл. Данные о выведении препарата ДИМОЛЕГИН® с молоком отсутствуют.

Метаболизм

Препарат ДИМОЛЕГИН® метаболизируется с образованием гидроксипроизводной формы. Конъюгатов с глюкуроновой кислотой не обнаружено.

Выведение

Препарат имеет длительный период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови – 61,7 ± 19,8 ч, $T_{1/2}$ препарата из форменных элементов крови – 76,2 ± 35,3 часа.

Препарат выводится преимущественно почками. Достаточно высокие концентрации действующего вещества в моче обнаруживаются в течение 48 часов после приема препарата. Действующее вещество препарата ДИМОЛЕГИН® в неизменном виде обнаруживается в кале.

Показания к применению

У взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для профилактики:

- тромботических осложнений в комплексной терапии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) среднетяжелого течения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любым вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- клинически значимое активное кровотечение (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечные кровотечения);
- сопутствующая терапия фибринолитиками (алтеплаза, тенектеплаза) и другими антикоагулянтами, например, нефракционированным гепарином (в том числе в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера), низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин натрия, надропарин кальция, далтепарин натрия и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), антагонистами витамина К (варфарин, аценокумарол и др.), пероральными антикоагулянтами (апиксабан, ривароксабан), прямыми ингибиторами тромбина (бивалирудин, дабигатран) и др.;
- анемия (опыт применения отсутствует);
- тромбоцитопения (опыт применения отсутствует);
- врожденные тромбофилии (дефицит антитромбина III, протеина С, протеина S, лейденская мутация фактора свертывания V, повышение уровня фактора свертывания VIII, мутация протромбина G20210A и др.);
- иные нарушения свертывания крови и противопоказания к назначению антикоагулянтов;
- заболевания печени с нарушением ее функции (за исключением неалкогольного стеатогепатита с нормальной активностью печеночных трансаминаз) и желчевыводящих путей (опыт применения отсутствует);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин);
- заболевания органов пищеварения, которые могут нарушить всасывание препарата (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, синдром раздраженного кишечника и др.);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у пациентов данной возрастной группы не установлены).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат:

- пациентам с повышенным риском кровотечения, например, при врождённой или приобретённой склонности к кровотечениям, неконтролируемой тяжелой артериальной гипертонии, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, недавно перенесенной язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, сосудистой ретинопатии, бронхоэктазах или легочном кровотечении в анамнезе, эрозивном гастрите с повышенным риском кровотечения, наличии злокачественных опухолей с высоким риском кровотечения, недавней травмы головного или спинного мозга, недавней операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнем внутричерепном кровоизлиянии, диагностированном или предполагаемом варикозном расширении вен пищевода, аневризме сосудов или патологии сосудов головного или спинного мозга;
- пациентам с нарушением функции почек легкой и умеренной степени тяжести (опыт применения ограничен);
- пациентам, получающим одновременно лекарственные препараты, влияющие на гемостаз, такие как, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), антиагреганты (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, прасугрел, тиклопидин), декстран, глюкокортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность и эффективность применения препарата ДИМОЛЕГИН® у беременных не установлены, вследствие чего препарат ДИМОЛЕГИН® противопоказан при беременности (см. раздел «Противопоказания»).

В ходе доклинических исследований препарата ДИМОЛЕГИН® на крысах было установлено отсутствие эмбрио-, фетотоксичности и тератогенного действия на развитие потомства животных в одном поколении.

Грудное вскармливание

Данные о применении препарата ДИМОЛЕГИН® для лечения женщин в период грудного вскармливания отсутствуют. В ходе доклинических исследований препарата ДИМОЛЕГИН® на крысах было установлено отсутствие токсического влияния на развитие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

потомства животных в постнатальный период (40 суток после рождения). Данные о выведении препарата ДИМОЛЕГИН® с молоком отсутствуют.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано *(*см. раздел «Противопоказания»*)*. В случае необходимости применения препарата ДИМОЛЕГИН® необходимо прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Исследований влияния препарата ДИМОЛЕГИН® на фертильность у человека не проводилось.

В ходе доклинических исследований препарата ДИМОЛЕГИН® на крысах было установлено отсутствие токсического влияния на способность к зачатию и оплодотворению у самцов и самок аутбредных крыс.

Женщинам с сохранённой репродуктивной способностью следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом ДИМОЛЕГИН®.

Способ применения и дозы

Внутрь, один раз в сутки, предпочтительно в утренние часы. Таблетки следует принимать целиком, не разжёвывая и не рассасывая, запивая водой. Таблетки нельзя разрезать или разламывать перед приемом.

Рекомендованная доза составляет 60 мг (6 таблеток по 10 мг) 1 раз в сутки.

Для профилактики тромботических осложнений у пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) среднетяжелого течения

По 60 мг (6 таблеток по 10 мг) 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения – до 30 дней.

Для профилактики ВТЭО после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава

Рекомендуется прием первой дозы 60 мг (6 таблеток по 10 мг) через 6–10 часов после операции, далее – по 60 мг (6 таблеток по 10 мг) 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения:

- 13–15 дней после эндопротезирования коленного сустава,
- 33–37 дней после эндопротезирования тазобедренного сустава.

<u>Особые группы пациентов</u>

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные о применении препарата ДИМОЛЕГИН® у пациентов с КК <30 мл/мин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

отсутствуют, в связи с чем не рекомендуется применять препарат у данной категории пациентов.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Данные о применении препарата ДИМОЛЕГИН® у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют, в связи с чем не рекомендуется применять препарат у данной категории пациентов.

Лица пожилого возраста

При отсутствии нарушений функции печени и почек коррекции дозы не требуется.

Пол

Коррекции дозы в зависимости от пола не требуется.

Масса тела

Коррекции дозы в зависимости от массы тела не требуется.

Дети и подростки до 18 лет

Эффективность и безопасность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Геморрагические осложнения

Учитывая механизм действия, применение препарата ДИМОЛЕГИН® может сопровождаться повышенным риском скрытого или явного кровотечения из любых органов и тканей, которое может приводить к постгеморрагической анемии. Риск развития кровотечений может увеличиваться у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при совместном применении с препаратами, влияющими на гемостаз. Признаки, симптомы и степень тяжести могут варьировать в зависимости от локализации, интенсивности или продолжительности кровотечения. Геморрагические осложнения могут проявляться в виде слабости, бледности, головокружения, головной боли или необъяснимых отеков, одышки, шока, развитие которого нельзя объяснить другими причинами. Вследствие анемии возможно развитие симптомов ишемии миокарда, таких как боль в груди и стенокардия. При применении антикоагулянтов возможно развитие вторичных осложнений по отношению к тяжелым кровотечениям, таких как синдром повышенного субфасциального давления и почечная недостаточность вследствие гипоперфузии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие нежелательные реакции

В таблице представлены нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях при применении препарата ДИМОЛЕГИН®.

Частота развития нежелательных реакций приведена согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (MedDRA – медицинский словарь нормативно-правовой лексики)	***Часто***	***Нечасто***
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Тромбоцитоз (включая повышение количества тромбоцитов)
Нарушения со стороны сердца	Брадикардия (без удлинения интервала QTc)	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Крапивница, Подкожная гематома[A]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Гематурия

[A] - наблюдались только в клинических исследованиях у пациентов после протезирования коленного сустава.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Симптомы

Прием препарата ДИМОЛЕГИН® в дозе, превышающей 60 мг в сутки, может привести к развитию кровотечений.

Лечение

Специфического антидота нет. В случае передозировки показано промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Гемодиализ не эффективен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамические взаимодействия

Препарат ДИМОЛЕГИН® следует с осторожностью применять одновременно с препаратами, влияющими на гемостаз (НПВП, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, прасугрел, тиклопидин, декстран, глюкокортикостероиды, СИОЗС, СИОЗСН), так как в этом случае усиливается антикоагулянтное действие препарата ДИМОЛЕГИН® и возрастает риск геморрагических осложнений.

Противопоказано одновременное применение препарата ДИМОЛЕГИН® с фибринолитиками и другими антикоагулянтами (см. раздел «Противопоказания»).

Фармакокинетические взаимодействия

Исследование ингибирования цитохромов печени CYP450 активной фармацевтической субстанцией препарата ДИМОЛЕГИН® показало, что субстанция до концентрации 100 мкМ практически не оказывает влияния на изоформы 1A2 и 2C8 ($ИК_{50}$>100 мкМ) и слабо ингибирует остальные изоформы CYP450 ($ИК_{50}$>10 мкМ). Наибольшее влияние субстанция оказывает на активность фермента CYP2C9 ($ИК_{50}$=21,0 мкМ). Тем не менее, следует соблюдать осторожность при одновременном назначении лекарственных средств, являющихся субстратами CYP2C9 (лозартан, диклофенак, ибупрофен, напроксен), препаратов азольной группы (кетоконазол, флуконазол и тому подобные), а также других препаратов – ингибиторов CYP3A4.

Особые указания

Отсутствует опыт непрерывного применения препарата более 37 дней и повторного назначения препарата после его отмены.

Как и при применении других антикоагулянтов, необходимо тщательное наблюдение за пациентами, принимающими препарат, на предмет развития кровотечений. При развитии кровотечений прием препарата следует отменить.

В период лечения препаратом ДИМОЛЕГИН® проводить мониторинг параметров свертывания крови не требуется. Однако, при увеличении МНО или АЧТВ более чем в 3,5 раза выше верхней границы нормы следует немедленно отменить препарат ДИМОЛЕГИН®.

При выполнении спинальной или эпидуральной анестезии либо диагностической пункции данных областей у пациентов, получающих антитромботические средства с целью профилактики тромбоэмболий, имеется риск развития эпидуральных или спинальных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гематом, которые, в свою очередь, могут являться причиной стойких или необратимых параличей. Данный риск может еще более возрастать при использовании установленного эпидурального катетера в послеоперационном периоде или при параллельном применении других лекарственных средств, влияющих на гемостаз. Установленные эпидуральные или субарахноидальные катетеры должны быть удалены как минимум за 5 часов до введения первой дозы препаратов. Аналогичное повышение риска может отмечаться при выполнении травматичных или многократных пункций эпидурального или субарахноидального пространств. Необходим постоянный мониторинг пациентов на предмет развития проявлений нарушений функции нервной системы (в частности онемение или слабость нижних конечностей, нарушение функции кишечника или мочевого пузыря). При развитии таких нарушений необходимо выполнение экстренного обследования и лечения. Перед выполнением вмешательств на эпидуральном или субарахноидальном пространствах у пациентов, получающих антикоагулянты, в том числе с целью профилактики тромбозов, необходима оценка соотношения потенциальной пользы и рисков.

Существует ограниченный опыт перехода от терапии препаратом на другие антикоагулянты. При необходимости перехода на другие антикоагулянты применение первой дозы рекомендуется не ранее, чем через 48 часов после приема последней дозы препарата ДИМОЛЕГИН®, в связи с длительным периодом полувыведения препарата ДИМОЛЕГИН®.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по изучению влияния препарата ДИМОЛЕГИН® на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами не проводились.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 6 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Авексима Диол»

Россия, 690922, Приморский край, г.о. Владивостокский, остров Русский, п. Аякс, д.10, помещ. 2-03.

Телефон: +7 968 712-65-54

E-mail: Aveximadiol@aveximadiol.ru.

Производитель

ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России, Россия

Адрес производственной площадки:

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11, стр. 6 (все стадии производства)

или

АО «Ирбитский химфармзавод», Россия .

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

Адрес производственной площадки:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124, стр.1 (выпускающий контроль качества).