

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Димефосфон®

Регистрационный номер

ЛП-№(004711)-(РГ-RU)

Торговое наименование

Димефосфон®

Международное непатентованное или химическое (группировочное) наименование

Диметилноксобутилфосфонилдиметилат

Лекарственная форма

Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав

В 1 ампуле содержится:

Действующее вещество: диметилноксобутилфосфонилдиметилат (димефосфон®) – 1,0 г.

Описание

Бесцветная или желтоватая прозрачная жидкость со своеобразным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Антиацидотическое средство.

Код АТХ: V03AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Димефосфон проявляет антиацидотические, мембраностабилизирующие, противовоспалительные и антиоксидантные свойства, нормализует кровоток и метаболизм тканей мозга, уменьшает сердечную и легочную недостаточность, улучшает регуляцию кровообращения, в том числе мозгового.

Антиацидотическое действие реализуется за счет интенсификации почечного и легочного механизмов регуляции кислотно-основного состояния, усиления внутриорганного кровотока и тканевого метаболизма, также димефосфон уменьшает содержание молочной и пирувиноградной кислот в тканях головного мозга.

Димефосфон стабилизирует мембраны клеток, восстанавливая реактивность мозговых сосудов, улучшая функции больших полушарий и ствола головного мозга, уменьшает глубину нарушений сознания, восстанавливает цикл сон-бодрствование, рефлекс, дуги которых замыкаются через стволовые отделы, уменьшает выраженность пирамидных, мозжечковых, вестибулярных, зрительных и слуховых расстройств.

Антиоксидантное действие осуществляется за счет предотвращения активации перекисного

окисления липидов и повышения активности антиоксидантных ферментов в тканях головного мозга.

Димефосфон усиливает энергетические процессы в мозге как напрямую, воздействуя непосредственно на митохондрии, так и косвенно, стимулируя гипотиз-тиреоидную систему, повышая потребление тканями тиреоидных гормонов, что сопровождается активизацией энергетических и катаболических процессов в митохондриях клеток. Проявляет свойства некоторых нейротрансмиттеров (ГАМК-позитивную, Н-холино- и дофаминергическую активность).

Димефосфон уменьшает сердечную и легочную недостаточность, восстанавливая резистивность периферических сосудов (артериальных и венозных).

Димефосфон улучшает регуляцию мозгового кровообращения, не обладая выраженным сосудорасширяющим эффектом, однако положительно влияет на метаболизм тканей головного мозга при их ишемии, улучшает венозный отток. Эффективность клинического применения препарата при различных формах цереброваскулярной недостаточности связана с его способностью повышать устойчивость нервных клеток к ишемии, с уменьшением отека и в связи с этим улучшением микроциркуляции.

Фармакокинетика

Легко проходит через гистогематические барьеры и распределяется по различным органам и тканям. Наибольшие концентрации создаются в головном мозге, сердце и селезенке. Через трое суток после однократного введения димефосфона в организме остаются лишь его следовые концентрации.

Выводится димефосфон в неизменном виде преимущественно с мочой в количестве 11–15 % препарата (до 70 % выводимого количества препарата выделяется в течение первых 12 часов).

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

Хронические нарушения мозгового кровообращения, в промежуточном и отдаленном периоде черепно-мозговых и нейрохирургических травм, последствия ишемического и геморрагического инсультов, болезнь Меньера.

Противопоказания

Эпилепсия, хроническая почечная недостаточность 2–3 степени (клиренс креатинина менее 40 мл/мин), индивидуальная непереносимость, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата

Димефосфон® при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось.

В настоящее время данных по применению препарата Димефосфон® концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения при беременности недостаточно, чтобы оценить тератогенное действие димефосфона.

С учетом этого, препарат Димефосфон® концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, следует назначать при беременности и в период грудного вскармливания только в том случае, если предполагаемая польза от его применения превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка.

Исследования на животных не выявили повреждающего действия на эмбрион и его развитие.

Способ применения и дозы

В комплексной терапии:

Хронические нарушения мозгового кровообращения, в промежуточном и отдаленном периоде черепно-мозговых и нейрохирургических травм:

внутривенно струйно – по 1 г (1 ампула) препарата, разведенного в 10–20 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида 1–4 раза в день в течение 10–14 дней.

или внутривенно капельно – по 1 г (1 ампула) препарата, разведенного в 200–400 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида 1–4 раза в день в течение 10–14 дней.

Последствия ишемического и геморрагического инсультов:

внутривенно струйно – по 1–2 г (1–2 ампулы) препарата, разведенного в 10–20 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида 1–4 раза в день в течение 10–15 дней.

или внутривенно капельно – по 1–2 г (1–2 ампулы) препарата, разведенного в 200–400 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида 1–4 раза в день в течение 10–15 дней.

Болезнь Меньера:

внутривенно струйно – по 1 г (1 ампула) препарата, разведенного в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида 1–3 раза в день в течение 10 дней, далее курс лечения рекомендуется продолжить лекарственным препаратом Димефосфон®, раствор для приема внутрь и наружного применения в соответствии с инструкцией по применению.

Побочное действие

Сонливость и ухудшение концентрации внимания (к 3–4-му дню после первого введения препарата проходят).

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействий с другими препаратами не выявлено.

Особые указания

При появлении сонливости в первые дни приема препарата следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий, требующих повышенного внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата Димефосфон® у детей не проводилось.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий, требующих повышенного внимания и скорости реакции.

Формы выпуска

Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 1,0 г.

По 1 г в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 1 мл или 2 мл.

5 ампул помещают в одностороннюю контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России)

Юридический адрес производителя:

121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15А

тел./факс: +7 (499) 149-02-13

e-mail: info@cardio.ru

Адрес места производства:

г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: +7 (800) 201 98 88, +7 (843) 526 98 88

e-mail: marketing@tatpharm.ru

www.tatpharm.ru