

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диован®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, 160 мг

Новартис Фармасьютика С.А., Испания

Новартис Фарма С.п.А., Италия

Изменение №4

Дата внесения изменения с «_____» _____ 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Таблетки принимать внутрь, не разжевывая, вне зависимости от приема пищи, запивая водой. Риска на одной стороне таблетки 80 мг или 160 мг предназначена только для разламывания таблетки для облегчения проглатывания, а не для деления таблетки на равные дозы.	Таблетки принимать внутрь, не разжевывая, вне зависимости от приема пищи, запивая водой. Риска на одной стороне таблетки 80 мг или 160 мг предназначена только для разламывания таблетки для облегчения проглатывания, а не для деления таблетки на равные дозы.
<u>Взрослые</u>	<u>Взрослые</u>
<i>Артериальная гипертензия</i>	<i>Артериальная гипертензия</i>
Рекомендуемая доза препарата Диован® составляет 80 мг или 160 мг 1 раз в сутки, вне зависимости от расовой принадлежности, возраста и пола пациента. Антигипертензивный эффект отмечается в первые 2 недели лечения; максимальный эффект развивается через 4 недели. Тем пациентам, у которых не удается достичь адекватного терапевтического ответа, суточная доза препарата Диован® может	Рекомендуемая доза валсартана составляет 80 мг или 160 мг 1 раз в сутки, вне зависимости от расовой принадлежности, возраста и пола пациента. Антигипертензивный эффект отмечается в первые 2 недели лечения; максимальный эффект развивается через 4 недели. Тем пациентам, у которых не удается достичь адекватного терапевтического ответа, суточная доза валсартана может быть

Старая редакция	Новая редакция
быть увеличена до 320 мг или могут быть добавлены диуретические средства. Диован® может также применяться с другими антигипертензивными препаратами.	увеличена до 320 мг или могут быть добавлены диуретические средства. Диован® может также применяться с другими антигипертензивными препаратами.
<i>Хроническая сердечная недостаточность</i> Рекомендуемая начальная доза препарата Диован® составляет 40 мг 2 раза в сутки. Увеличение дозы до 80 мг и 160 мг 2 раза в сутки должно проводиться до максимальной дозы, переносимой пациентом. При этом может потребоваться снижение дозы одновременно принимаемых диуретиков. Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема.	<i>Хроническая сердечная недостаточность</i> Рекомендуемая начальная доза валсартана составляет 40 мг 2 раза в сутки. Увеличение дозы до 80 мг и 160 мг 2 раза в сутки должно проводиться до максимальной дозы, переносимой пациентом. При этом может потребоваться снижение дозы одновременно принимаемых диуретиков. Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема.
Оценка состояния пациентов с ХСН должна включать оценку функции почек.	Оценка состояния пациентов с ХСН должна включать оценку функции почек.
<i>Для повышения выживаемости пациентов после перенесенного острого инфаркта миокарда</i>	<i>Для повышения выживаемости пациентов после перенесенного острого инфаркта миокарда</i>
Лечение следует начинать в течение 12 ч после перенесенного инфаркта миокарда. Начальная доза валсартана составляет 20 мг 2 раза в сутки. Повышение дозы проводится методом титрования (40 мг, 80 мг, 160 мг 2 раза в сутки) в течение нескольких последующих недель, до достижения целевой дозы 160 мг 2 раза в сутки.	Лечение следует начинать в течение 12 ч после перенесенного инфаркта миокарда. Начальная доза валсартана составляет 20 мг 2 раза в сутки. Повышение дозы проводится методом титрования (40 мг, 80 мг, 160 мг 2 раза в сутки) в течение нескольких последующих недель, до достижения целевой дозы 160 мг 2 раза в сутки.
Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема. Как правило, рекомендуется увеличение дозы до 80 мг 2 раза в сутки к концу второй недели лечения. Достижение максимальной	Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема. Как правило, рекомендуется увеличение дозы до 80 мг 2 раза в сутки к концу второй недели лечения. Достижение максимальной

Старая редакция	Новая редакция																
целевой дозы по 160 мг 2 раза в сутки рекомендуется к концу третьего месяца терапии препаратом Диован®. Увеличение дозы зависит от переносимости препарата Диован® в период титрования. В случае развития артериальной гипотензии, сопровождающейся клиническими проявлениями, или нарушений функции почек следует рассмотреть вопрос о снижении дозы. Оценка состояния пациентов в период после перенесенного инфаркта миокарда должна включать оценку функции почек. <u>Дети и подростки</u> <i>Артериальная гипертензия</i> <table border="1"> <tr> <th>Масса тела</th><th>Максимальная рекомендованная доза</th></tr> <tr> <td>≥ 18 кг < 35 кг</td><td>80 мг</td></tr> <tr> <td>≥ 35 кг < 80 кг</td><td>160 мг</td></tr> <tr> <td>≥ 80 кг ≤ 160 кг</td><td>320 мг</td></tr> </table> <i>Хроническая сердечная недостаточность и перенесенный острый инфаркт миокарда</i> Диован® не рекомендован для лечения ХСН и перенесенного острого инфаркта миокарда у пациентов младше 18 лет. <i>Пациенты в возрасте старше 65 лет</i> У пожилых пациентов коррекции дозы препарата не требуется. <i>Пациенты с нарушениями функции почек</i> У пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы препарата не требуется. В настоящее время нет данных о применении препарата у пациентов с КК менее 10 мл/мин. <i>Пациенты с нарушениями функции печени</i>	Масса тела	Максимальная рекомендованная доза	≥ 18 кг < 35 кг	80 мг	≥ 35 кг < 80 кг	160 мг	≥ 80 кг ≤ 160 кг	320 мг	целевой дозы по 160 мг 2 раза в сутки рекомендуется к концу третьего месяца терапии препаратом Диован®. Увеличение дозы зависит от переносимости препарата Диован® в период титрования. В случае развития артериальной гипотензии, сопровождающейся клиническими проявлениями, или нарушений функции почек следует рассмотреть вопрос о снижении дозы. Оценка состояния пациентов в период после перенесенного инфаркта миокарда должна включать оценку функции почек. <u>Дети и подростки</u> <i>Артериальная гипертензия</i> <table border="1"> <tr> <th>Масса тела</th><th>Максимальная рекомендованная доза</th></tr> <tr> <td>≥ 18 кг < 35 кг</td><td>80 мг</td></tr> <tr> <td>≥ 35 кг < 80 кг</td><td>160 мг</td></tr> <tr> <td>≥ 80 кг ≤ 160 кг</td><td>320 мг</td></tr> </table> <i>Хроническая сердечная недостаточность и перенесенный острый инфаркт миокарда</i> Диован® не рекомендован для лечения ХСН и перенесенного острого инфаркта миокарда у пациентов младше 18 лет. <i>Пациенты в возрасте старше 65 лет</i> У пожилых пациентов коррекции дозы препарата не требуется. <i>Пациенты с нарушениями функции почек</i> У пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы препарата не требуется. В настоящее время нет данных о применении препарата у пациентов с КК менее 10 мл/мин. <i>Пациенты с нарушениями функции печени</i>	Масса тела	Максимальная рекомендованная доза	≥ 18 кг < 35 кг	80 мг	≥ 35 кг < 80 кг	160 мг	≥ 80 кг ≤ 160 кг	320 мг
Масса тела	Максимальная рекомендованная доза																
≥ 18 кг < 35 кг	80 мг																
≥ 35 кг < 80 кг	160 мг																
≥ 80 кг ≤ 160 кг	320 мг																
Масса тела	Максимальная рекомендованная доза																
≥ 18 кг < 35 кг	80 мг																
≥ 35 кг < 80 кг	160 мг																
≥ 80 кг ≤ 160 кг	320 мг																

Старая редакция	Новая редакция
Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции печени небилиарного генеза без явлений холестаза препарат следует применять с осторожностью, суточная доза не должна превышать 80 мг.	Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции печени небилиарного генеза без явлений холестаза препарат следует применять с осторожностью, суточная доза не должна превышать 80 мг.
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг и 160 мг. По 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюм. фольги или ПВХ/ПВДХ и алюм. фольги. По 1, 2, 4 или 7 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.	ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг и 160 мг. По 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюм. фольги. По 1, 2, 4 или 7 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка Зигфрид Барбера С.Л., Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Барселона, Испания / Siegfried Barbera S.L., Ronda de Santa Maria, 158, Barbera Del Valles, 08210, Barcelona, Spain. Выпускающий контроль качества Новартис Фармасьютика С.А., Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764, 08013 Барселона, Испания / Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spain.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Барселона, Испания / Siegfried Barbera S.L., Ronda Santa Maria, 158, Barbera Del Valles, 08210, Barcelona, Spain. Новартис Фарма С.п.А., Виа Провинциале Скито, 131, 80058 Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy. Выпускающий контроль качества Новартис Фармасьютика С.А., Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764, 08013 Барселона, Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013

Старая редакция	Новая редакция
	Barcelona, Spain. Новартис Фарма С.п.А., Виа Провинциале Скито, 131, 80058 Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy.

Специалист по регистрации
ООО «Новартис Фарма»



Шуина Е.Д.