ЛП-№(014151)-(РГ-RU) от 30.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИМОЛЕГИН, 10 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой содержит 10 мг N-(5-Хлорпиридин-2-ил)-5-метил-2-(4-(N-метилацетимидамидо)бензамидо)бензамида (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ДИМОЛЕГИН показан к применению у взрослых от 18 лет для профилактики:

- тромботических осложнений в комплексной терапии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) среднетяжелого течения;
- венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные о применении препарата ДИМОЛЕГИН у пациентов с клиренсом креатинина (КК) <30 мл/мин 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

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу N-(5-Хлорпиридин-2-ил)-5-метил-2-(4-(N-метилацетимидамидо)бензамидо)бензамида гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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 другими), производными гепарина (фондапаринукс и другими), антагонистами витамина К (варфарин, аценокумарол и другими), пероральными антикоагулянтами (апиксабан, ривароксабан), прямыми ингибиторами тромбина (бивалирудин, дабигатран) и другими;
- 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 (КК < 30 мл/мин);
- заболевания органов пищеварения, которые могут нарушить всасывание препарата (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, синдром раздраженного кишечника и другие);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у пациентов данной возрастной группы не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

<u>С осторожностью</u>

- Пациентам с повышенным риском кровотечения, например, при врожденной или приобретенной 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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).

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 международного нормализованного отношения (МНО) или активированного частичного тромбопластинового времени (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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 4.3).

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 (полумаксимальная ингибирующая концентрация ($ИК_{50}$)>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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

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

Беременность

Безопасность и эффективность применения препарата ДИМОЛЕГИН у беременных не установлены, вследствие чего препарат ДИМОЛЕГИН противопоказан при беременности (см. раздел 4.3).

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

Лактация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3). 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Резюме нежелательных реакций

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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; прямые ингибиторы фактора Xa.

Код АТХ: B01AF.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ДИМОЛЕГИН 60 мг максимальное значение АЧТВ достигает через 4 часа, затем в течение 72 часов после приема препарата показатель возвращается в пределы нормальных значений.

У пациентов с диагнозом COVID-19 среднетяжелого течения, принимающих препарат ДИМОЛЕГИН 60 мг для профилактики тромботических осложнений, 5/95-процентили 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Биотрансформация

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

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Целлюлоза микрокристаллическая

Кремния диоксид коллоидный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Магния стеарат.

Оболочка

Метакриловой кислоты - этилакрилата сополимер

Тальк

Титана диоксид

Триэтилцитрат

Кремния диоксид коллоидный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

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.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ДИМОЛЕГИН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.