

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИРЕКОРД, 200 мг, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дихолина сукцинат.

Каждый мл раствора содержит 100 мг дихолина сукцината.

Каждая ампула содержит 200 мг дихолина сукцината.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ДИРЕКОРД показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии инфаркта головного мозга (инсульта) в раннем восстановительном периоде.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Введение препарата осуществляют по 200 мг 3 раза в сутки, через каждые 8 часов в течение 14 дней. Максимальная суточная доза не должна превышать 600 мг. Максимальная разовая доза не должна превышать 200 мг.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ДИРЕКОРД у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дихолина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

ДИРЕКОРД применяют с осторожностью при острых нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и при острых нарушениях функции печени. К острым нарушениям печени относятся тяжелая печеночная недостаточность или аномальные значения лабораторных показателей на скрининге: уровень аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ) сыворотки, превышающий верхнюю границу нормы в 3 раза, уровень гамма-глутамилтрансферазы сыворотки и/или сывороточного билирубина, превышающий верхнюю границу нормы в 2 раза.

Особые указания

Согласно доклиническим исследованиям, применение препарата может вызывать умеренное венозное полнокровие и небольшие дистрофические изменения в селезенке, семенниках, лимфоузлах, почках, головном мозге, щитовидной железе, сердце, легких, надпочечниках, печени, наблюдавшееся при применении препарата в токсических дозах. В связи с этим необходимо осуществлять контроль за вышеуказанными органами, в момент проведения терапии.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении дихолина сукцината у беременных женщин отсутствуют.

ДИРЕКОРД противопоказан во время беременности.

Лактация

Сведения о проникновении дихолина сукцината (метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют.

ДИРЕКОРД противопоказан в период грудного вскармливания.

В период лечения препаратом ДИРЕКОРД грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

В период лечения из-за возможных нежелательных реакций (головная боль) рекомендуется соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности,

требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, управлении транспортными средствами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – острая респираторная вирусная инфекция.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – боль в месте инъекции.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае передозировки увеличивается риск возникновения нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний нервной

системы; парасимпатомиметики; другие парасимпатомиметики.

Код АТХ: N07AX.

Механизм действия

ДИРЕКОРД улучшает холинергическую нейротрансмиссию в головном мозге, предоставляя холин для биосинтеза ацетилхолина и увеличивая активность холинацетилтрансферазы, ключевого фермента биосинтеза ацетилхолина. ДИРЕКОРД оказывает нейропротективное действие, улучшая энергетический метаболизм и препятствуя падению уровней аденозинтрифосфата (АТФ) и фосфокреатина в головном мозге в условиях церебральной ишемии. ДИРЕКОРД улучшает метаболические процессы в головном мозге, повышая чувствительность нейрональных инсулиновых рецепторов к эндогенному инсулину. Совокупность указанных механизмов обеспечивает снижение неврологического дефицита в раннем восстановительном периоде после инфаркта мозга (инсульта).

Фармакодинамические эффекты

ДИРЕКОРД оказывает ноотропное действие. Снижает неврологический дефицит и степень общей инвалидизации, возникающие вследствие инфаркта головного мозга. Повышает уровень повседневной активности и независимости в повседневной жизни.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После однократного внутримышечного введения препарат ДИРЕКОРД быстро и практически полностью всасывается со скоростью $0,433 \pm 0,381 \text{ ч}^{-1}$. Максимальная концентрация $C_{\max}$ холина в кровотоке достигается через $0,375 \pm 0,365 \text{ ч}$ и в среднем составляет $1,724 \pm 0,565 \text{ мкг/мл}$ (после корректировки на базовую линию – $0,990 \pm 0,557 \text{ мкг/мл}$).

Концентрация холина после однократного внутримышечного введения в плазме крови выше эндогенного уровня определяется на протяжении 1–12 ч.

Среднее значение площади под фармакокинетической кривой AUC_{0-t} после однократного внутримышечного введения составляет $3,549 \pm 2,857 \text{ ч}^{-1} \text{ мкг*ч/мл}$ после корректировки на базовую линию.

После многократного внутримышечного введения препарата ДИРЕКОРД в течение 7 дней в дозе 600 мг дихолина сукцината/сутки с интервалом 8 ч (по 200 мг дихолина сукцината 3 раза в день) минимальная концентрация холина варьирует от $0,587 \text{ мкг/мл}$ до $1,321 \text{ мкг/мл}$ (после корректировки на базовую линию – от $0,000$ до $0,253 \text{ мкг/мл}$).

Максимальная концентрация холина после многократного введения препарата в кровотоке достигается через $0,339 \pm 0,103$ ч и в среднем составляет $1,800 \pm 0,398$ мкг/мл (после корректировки на базовую линию – $1,066 \pm 0,331$ мкг/мл).

Среднее значение AUC_{0-t} после многократного введения препарата составляет $3,324 \pm 1,061$ ч⁻¹ мкг·ч/мл после корректировки на базовую линию.

Элиминация

Средние значения константы элиминации k_{el} ($1,211 \pm 1,127$ ч⁻¹) и периода полувыведения $T_{1/2}$ ($1,27 \pm 1,07$ ч) свидетельствуют о быстрой элиминации холина из кровотока.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Янтарная кислота.

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

По 1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 5 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листками-вкладышами в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с листками-вкладышами в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор содержит частицы, раствор мутный или цвет раствора изменен.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ДИРЕКОРД доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет: <http://eec.eaeunion.org>.