

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Диваза, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные, антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные.

Каждая таблетка для рассасывания содержит: 10 000 ЕМД* антител к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенных, 10 000 ЕМД* антител к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенных.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись DIVAZA.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

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

Лекарственный препарат Диваза показан к применению у взрослых с 18 лет для комплексного лечения астеноневротических и когнитивных расстройств, обусловленных нейродегенеративными и цереброваскулярными (в том числе ишемическими) заболеваниями головного мозга.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза по 1-2 таблетки на прием.

Применять по 1-2 таблетки 3 раза в сутки, через равные промежутки времени. В зависимости от тяжести состояния, в острый период частота приема может быть увеличена до 4-6 раз в сутки.

При выраженных органических поражениях ЦНС длительность курсовой терапии может достигать 4-6 месяцев.

Дети

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

Способ применения

Таблетки следует держать во рту до полного растворения. Принимать препарат следует не во время приема пищи.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Возможно применение пациентами с сахарным диабетом I и II типа.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу, в связи с чем пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата Диваза у беременных не изучалась. При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Безопасность применения препарата Диваза в период лактации не изучалась. В период грудного вскармливания препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку у некоторых пациентов может отмечаться сонливость.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Со стороны иммунной системы: возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Со стороны нервной системы: сонливость, головная боль.

Сообщение 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 на лекарственный препарат 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

Республика Армения.

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефоны: + 374 10 20 05 05; + 374 96 22 05 05.

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: + 7 7172 23 51 35.

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 17 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антитела к мозгоспецифическому белку S-100 оказывают антиоксидантное, антигипоксантное, нейропротекторное, анксиолитическое действие. Модифицируют функциональную активность белка S-100, осуществляющего в мозге сопряжение информационных и метаболических процессов. Обладают мембранотропным действием, вызывая снижение амплитуды и подавление генерации потенциала действия; модулируют синаптическую пластичность в лимбической системе, включая гиппокамп, ретикулярную формацию; способствуют усилению тормозных влияний ГАМК в ЦНС. Проявляют свойства агониста сигма-1 рецептора *in vitro*.

Ингибируют процессы перекисного окисления липидов.

Оказывают нормализующее влияние на интегративную деятельность мозга, что проявляется широким спектром сбалансированных психофармакологических эффектов: антидепрессивным, анксиолитическим, нейропротекторным, антиастеническим, антиамнестическим.

Антитела к эндотелиальной NO синтазе повышают активность фермента эндотелиальной NO синтазы, восстанавливают выработку эндотелием оксида азота (NO), устраняют дисфункцию эндотелия, оказывают эндотелиопротекторное действие, влияют на NO-зависимую вазодилатацию.

Экспериментально показано стимулирующее влияние препарата Диваза на репаративные процессы в очаге ишемического повреждения мозга.

Совместное использование компонентов препарата сопровождается усилением нейропротекторной активности антител к белку S-100, усилением вегетостабилизирующего эффекта, нормализацией вегетативного статуса, синергическим влиянием на нейрональную пластичность и, вследствие этого, повышением устойчивости мозга к токсическим воздействиям; улучшает интегративную деятельность и восстанавливает межполушарные связи головного мозга, способствует устранению когнитивных нарушений, стимулирует репаративные процессы и ускоряет восстановление функций ЦНС, повышает умственную работоспособность, восстанавливает процессы обучения и памяти, нормализует соматовегетативные проявления, увеличивает мозговой кровоток.

Диваза, как и составляющие ее компоненты, не обладает седативным и миорелаксantным действием, не вызывает пристрастия и привыкания.

Клиническая эффективность и безопасность

При проведении клинических исследований изучалась эффективность и безопасность препарата Диваза в лечении целого спектра общеневрологических нарушений, характерных для начальных проявлений хронической цереброваскулярной болезни, для лиц разных возрастных групп, в том числе старческого возраста.

Было установлено, что Диваза является эффективным и безопасным препаратом для лечения астеноневротических и когнитивных расстройств у пациентов с хронической ишемией мозга.

В исследованиях препарат Диваза оказывала умеренное терапевтическое действие в отношении астено-невротических, вегетативных, цефалгических, вестибулярных, сомнологических и когнитивных нарушений, максимально проявляющееся в течение первых 4 недель терапии и стабильно сохраняющееся на протяжении последующих 2 месяцев лечения. Прием препарата Диваза приводил к значимому снижению астенических проявлений по субъективной шкале оценки астении (MFI-20) у 74 % больных, по данным визуально-аналоговой шкалы (ВАШ) – у 66 %, выраженность головокружений и цефалгий уменьшилась на 15 % и 37,5 % соответственно.

Наблюдалось значимое улучшение целого ряда астено-невротических и когнитивных составляющих (память, внимание, счёт, восприятие, ориентация, речевые, лексико-графические навыки, сон, настроение) – снижение интегрального показателя (в виде суммы баллов тестов MFI-20, субъективных характеристик сна, MMSE, рисования часов, вербальных ассоциаций) через 12 недель терапии в среднем на 12,2 % и на 10,9 % у пациентов пожилого и старческого возраста соответственно.

В исследованиях положительное влияние препарата Диваза на клинические проявления цереброваскулярной болезни сочетается с повышением качества жизни пациентов – как психологической, так и физической её составляющих. Улучшение психологического показателя здоровья наблюдается относительно быстро (в течение первых 4 недель терапии) и поддерживается на достигнутом уровне в течение последующих 8 недель лечения. Изменение физического показателя происходило постепенно в течение всех 12 недель лечения, причем в большей степени у лиц ≥ 75 лет.

Применение препарата Диваза приводит к значимому нарастанию антиоксидантного потенциала у пациентов с церебральным атеросклерозом, заключающемуся в выраженном увеличении резистентности липопротеинов (ЛП) к перекисному окислению липидов (ПОЛ). Изменение среднего значения резистентности ЛП к ПОЛ через 12 недель терапии по сравнению с исходным состоянием составило $14,8 \pm 14,7$ секунд в группе препарата Диваза (против $6,4 \pm 16,9$ секунд в группе Плацебо; $p=0,007$). Анализ исходных характеристик показателей оксидантного стресса у пациентов с церебральным атеросклерозом подтвердил его участие в патогенезе хронических форм цереброваскулярных заболеваний и позволил дать количественную оценку роли свободных радикалов в клеточном повреждении при ишемии мозга. Воздействие препарата Диваза на оксидантный и антиоксидантный потенциал при церебральном атеросклерозе у пациентов с когнитивными нарушениями в течение 12 недель увеличивает резистентность ЛП к продуктам ПОЛ и улучшает когнитивные

функции, что способствует достижению терапевтических целей при церебральном атеросклерозе.

Диваза не обладает седативным и миорелаксantным действием, не вызывает пристрастия и привыкания.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования невозможны из-за сложного состава препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности, включающие исследования острой и хронической токсичности, генотоксичности, репродуктивной токсичности, иммунотоксичности, алергизирующих и местнораздражающих свойств, не выявили наличия у препарата Диваза токсичных или потенциально опасных для человека эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: + 7 495 684 43 33.

Телефоны «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: + 7 495 684 43 33.

Телефоны «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

Кыргызская Республика.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Кыргызская Республика, 720010, г. Бишкек,

ул. Калык Акиева, дом 95, этаж 3, кабинет 6.

Тел.: + 996 312 88 24 92.

E-mail: kg@materiamedica.ru

Республика Армения.

ООО «Сиа-фарм»;

Республика Армения, 1149, г. Берд, ул. Саят-Нова, 34.

Телефон: + 374 10 53 06 53.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

Республика Казахстан.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Сейфуллина 498, офис 204.

Тел./факс: + 727 273 47 13.

E-mail: kz@dep.materiamedica.ru

Республика Беларусь.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Беларусь, 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 11, офис 843.

Тел./факс: + 375 17 323 58 68.

E-mail: bel@dep.materiamedica.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000033)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20.12.2019 г.

10.ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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