

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

Димефосфон, 15 %, раствор для приема внутрь и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметилноксобутилфосфонилдиметилат (димефосфон).

1 л раствора содержит 150 г диметилноксобутилфосфонилдиметилата (димефосфона).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь и наружного применения.

Бесцветная или желтоватая, прозрачная или опалесцирующая жидкость со своеобразным запахом.

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

Внутрь, в составе комплексной терапии:

Острые и хронические нарушения мозгового кровообращения, последствия ишемического и геморрагического инсультов, черепно-мозговые и нейрохирургические травмы, плановые нейрохирургические операции, вегето-сосудистая дистония по парасимпатическому типу, мигрень, болезнь Меньера, остеохондроз, рассеянный склероз, ацидоз, хронические неспецифические заболевания легких с признаками дыхательной и легочно-сердечной недостаточности, заболевания органов дыхания, атопическая бронхиальная астма и поллиноз.

Применение Димефосфона не снимает приступов удушья и не влияет на частоту использования аэрозолей бета-адреномиметиков.

Наружно:

Инфекционно-воспалительно-аллергические заболевания кожи и слизистых оболочек: раны, области швов и места выхода спиц аппарата Илизарова; рожистое воспаление; в дерматологии – комплексное лечение заболеваний кожи (угри, себорейный дерматит, розацеа); профилактика лучевого мукозита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутрь

В комплексной терапии следующих заболеваний и состояний:

При остром и хроническом нарушении мозгового кровообращения, последствиях ишемического и геморрагического инсультов, черепно-мозговой и нейрохирургической травме взрослым по 15 мл (1 столовой ложке) 3–4 раза в день. Длительность курса 2–3 недели, в отдельных случаях до 6 недель.

При плановых нейрохирургических операциях по 15 мл (1 столовой ложке) в течение 5 дней до и 2 месяцев после операции.

При вегето-сосудистой дистонии по парасимпатическому типу взрослым по 15 мл (1 столовой ложке) 3 раза в день в течение 2–3 недель, детям старше 12 лет по 50 мг/кг (10–15 мл) 3 раза в день в течение 3 недель.

При мигрени по 15 мл (1 столовой ложке) 3 раза в день в течение 2–3 недель.

При болезни Меньера по 15 мл (1 столовой ложке) 3 раза в день в течение 3 недель.

При остеохондрозе взрослым по 10 мл (1 десертной ложке) 3–4 раза в день в течение 2–3 недель, улучшение наблюдается на 8–10 день лечения.

При рассеянном склерозе взрослым по 100 мг/кг (45 мл) в сутки – по 15 мл (1 столовой ложке) 3 раза в день в течение 10 дней в осенне-весенний период ежемесячно.

При хронических неспецифических заболеваниях легких с признаками дыхательной и легочно-сердечной недостаточности взрослым по 15 мл (1 столовой ложке) 3–4 раза в день. Курс – 7–10 дней.

При заболеваниях органов дыхания, ацидозе, атопической бронхиальной астме и поллинозе взрослым назначают по 15–25 мл, детям назначают в дозе 75–100 мг/кг: детям до 3 лет – 5 мл (1 чайная ложка), 3–8 лет – 10 мл (1 десертной ложке), старше 8 лет – 15 мл (1 столовая ложка) 3 раза в день, при тяжелом течении – по 4 раза в день в течение 4–5 недель.

При атопической бронхиальной астме в сочетании с поллинозом назначают за 2–3 недели до начала ухудшений и принимают в течение всего периода цветения.

Применение Димефосфона не снимает приступов удушья и не влияет на частоту использования аэрозолей бета-адреномиметиков.

Для дозирования можно использовать мерный стаканчик, вложенный в упаковку (при наличии).

Курс лечения зависит от характера заболевания и продолжается от 3 дней до 2 месяцев.

Наружно

При инфекционно-воспалительно-аллергических заболеваниях кожи и слизистых оболочек в виде повязок, турунд и примочек с раствором ежедневно в течение 3–14 дней.

На область швов и мест выхода спиц аппарата Илизарова накладывают ежедневно марлевые салфетки, пропитанные Димефосфоном в течение 7–14 дней.

При рожистом воспалении – смазывают зону воспаления 3 раза в день в течение 3–5 дней.

При комплексном лечении заболеваний кожи (угри, себорейный дерматит, розацеа) протирают кожу 3–4 раза в день, вечером – примочки.

Для профилактики лучевого мукозита – марлевые салфетки, смоченные Димефосфоном, укладываются в проекции пучков излучения за 20 минут до экспонирования дозы.

Способ применения

Внутрь.

Применяют после еды, запивая водой.

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Эпилепсия.
- Хроническая почечная недостаточность 2–3 степени (клиренс креатинина менее 40 мл/мин).

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет (из-за недостаточности клинических данных о его применении у данной категории пациентов) – острые и хронические нарушения мозгового кровообращения, последствия ишемического и геморрагического инсультов, черепно-мозговые и нейрохирургические травмы, плановые нейрохирургические операции, мигрень, болезнь Меньера, остеохондроз, рассеянный склероз, хронические неспецифические заболевания легких с признаками дыхательной и легочно-сердечной недостаточности.

Препарат противопоказан детям до 12 лет (из-за недостаточности клинических данных о его применении у данной категории пациентов) при вегето-сосудистой дистонии по парасимпатическому типу.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Димефосфон хорошо переносится больными. При нанесении на слизистые оболочки может вызвать раздражение, в этом случае необходимо развести раствор Димефосфона вдвое.

Особые указания

Обладает горьким вкусом. Детям рекомендуется запивать молоком, фруктовым соком, сладким чаем.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

За период выпуска Димефосфона взаимодействий с другими препаратами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Димефосфон противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

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

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

При появлении сонливости в первые дни приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость и ухудшение концентрации внимания (к 3–4-му дню приема препарата проходят).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – диспепсия.

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 национальную систему 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/>

4.9. Передозировка

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Промывание желудка, активированный уголь, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антиацидотическое средство.

Код АТХ: V03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Димефосфон проявляет антиацидотическое, мембраностабилизирующее, противовоспалительное и антиоксидантное 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 пировиноградной 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, рефлексы, 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 гипофиз-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.

При местном применении Димефосфон оказывает противовоспалительное и антисептическое действие, повышает защитные функции кожи и слизистых оболочек.

5.2. Фармакокинетические свойства

Димефосфон после однократного приема всасывается достаточно полно, легко проникает через гистогематические барьеры и распределяется по различным органам и тканям, при этом максимальная концентрация (C_{max}) в крови наблюдается в течение первого часа после введения препарата; через три часа после введения максимальные концентрации определяются 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). С калом выводится не более 0,5 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками из полиэтилена низкой

плотности и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности.

По 100 мл во флаконы из коричневого стекла с крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокой плотности.

По 200 мл во флаконы из коричневого стекла с крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокой плотности.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Флакон вместе со стаканчиком мерным из полипропилена и инструкцией по медицинскому применению 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

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

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

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

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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