

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

Димефосфон, 1,0 г, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметилноксобутилфосфонилдиметилат (димефосфон).

В 1 ампуле содержится 1,0 г диметилноксобутилфосфонилдиметилата (димефосфона).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Бесцветная или желтоватая прозрачная жидкость со своеобразным запахом.

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

В составе комплексной терапии:

Хронические нарушения мозгового кровообращения, в промежуточном и отдаленном периоде черепно-мозговых и нейрохирургических травм, последствия ишемического и геморрагического инсультов, болезнь Меньера.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В комплексной терапии:

Хронические нарушения мозгового кровообращения, в промежуточном и отдаленном периоде черепно-мозговых и нейрохирургических травм:

внутривенно струйно – по 1 г (1 ампула) препарата, разведенного в 10–20 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида 1–4 раза в день в течение 10–14 дней.

или внутривенно капельно – по 1 г (1 ампула) препарата, разведенного в 200–400 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида 1–4 раза в день в течение 10–14 дней.

Последствия ишемического и геморрагического инсультов:

внутривенно струйно – по 1–2 г (1–2 ампулы) препарата, разведенного в 10–20 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида 1–4 раза в день в течение 10–15 дней.

или внутривенно капельно – по 1–2 г (1–2 ампулы) препарата, разведенного в 200–400 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида 1–4 раза в день в течение 10–15 дней.

Болезнь Меньера:

внутривенно струйно – по 1 г (1 ампула) препарата, разведенного в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида 1–3 раза в день в течение 10 дней, далее курс лечения рекомендуется продолжить лекарственным препаратом Димефосфон, раствор для приема внутрь и наружного применения в соответствии с инструкцией по применению.

Способ применения

Внутривенно.

4.3. Противопоказания

Эпилепсия, хроническая почечная недостаточность 2–3 степени (клиренс креатинина менее 40 мл/мин), индивидуальная непереносимость, детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При появлении сонливости в первые дни приема препарата следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий, требующих повышенного внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата Димефосфон у детей не проводилось.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействий с другими препаратами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата Димефосфон при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось.

В настоящее время данных по применению препарата Димефосфон концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения при беременности недостаточно, чтобы оценить тератогенное действие димефосфона.

С учетом этого, препарат Димефосфон концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, следует назначать при беременности и в период грудного вскармливания только в том случае, если предполагаемая польза от его применения превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка.

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 применении препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий, требующих повышенного внимания и скорости реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Сонливость и ухудшение концентрации внимания (к 3–4-му дню после первого введения препарата проходят).

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 (Росздравнадзор)

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

Симптомы

Усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антиацидотическое средство.

Код АТХ: V03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Димефосфон проявляет антиацидотические, мембраностабилизирующие, противовоспалительные и антиоксидантные 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 гипотиз-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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Легко проходит через гистогематические барьеры и распределяется по различным органам и тканям. Наибольшие концентрации создаются 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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

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 1 г в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 1 мл или 2 мл.

5 ампул помещают в одностороннюю контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с 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

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

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

тел.: +7 (800) 201 98 88, +7 (843) 526 98 88

e-mail: marketing@tatpharm.ru

www.tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

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

тел.: +7 (800) 201 98 88, +7 (843) 526 98 88

e-mail: marketing@tatpharm.ru

www.tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004711)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22.02.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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