

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дибикор, 250 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: таурин.

Каждая таблетка содержит 250 мг таурина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дибикор показан к применению у взрослых для лечения:

- сахарного диабета 2 типа, в том числе и с умеренной гиперхолестеринемией;
- сахарного диабета 1 типа;
- сердечно-сосудистой недостаточности различной этиологии;
- интоксикации, вызванной сердечными гликозидами;
- в качестве гепатопротектора у пациентов, принимающих противогрибковые препараты.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При сахарном диабете 2 типа, в том числе с умеренной гиперхолестеринемией: по 500 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки в монотерапии или в сочетании с другими гипогликемическими средствами для приёма внутрь, длительность курса - по рекомендации врача.

При сахарном диабете 1 типа: по 500 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки в сочетании с инсулинотерапией в течение 3-6 месяцев.



При сердечно-сосудистой недостаточности: по 250-500 мг (1-2 таблетки) 2 раза в сутки, курс лечения – 30 дней. Доза может быть увеличена до 2-3 г (8-12 таблеток) в сутки или уменьшена до 125 мг (½ таблетки) на приём.

При интоксикации сердечными гликозидами: не менее 750 мг (3 таблетки) в сутки.

В качестве гепатопротектора: по 500 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки в течение всего курса приёма противогрибковых препаратов.

Особые группы пациентов

Дети

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

Способ применения

Препарат принимается внутрь, за 20 минут до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к таурину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

На фоне приёма препарата Дибикор следует уменьшать дозу сердечных гликозидов иногда в 2 раза, в зависимости от чувствительности пациентов к сердечным гликозидам.

Это же правило относится к блокаторам «медленных» кальциевых каналов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Дибикор может применяться с другими лекарственными средствами; усиливает инотропный эффект сердечных гликозидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применение препарата при беременности в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов.

Лактация

Не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов.

Фертильность

Клинические исследования о влиянии таурина на фертильность отсутствуют. В исследованиях на животных влияние на фертильность не выявлено.



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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т. д.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - аллергические реакции.

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

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Уполномоченный орган: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации

Телефон: +7 (495) 698-45-38; +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ; аминокислоты и их производные.

Код АТХ: A16AA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Таурин является естественным продуктом обмена серосодержащих аминокислот: цистеина, цистеинамина, метионина. Таурин обладает осморегуляторным и



мембранопротекторным свойствами, положительно влияет на фосфолипидный состав мембран клеток, нормализует обмен ионов кальция и калия в клетках. У таурина выявлены свойства тормозного нейромедиатора, он обладает антистрессорным действием, может регулировать высвобождение гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), адреналина, пролактина и других гормонов, а также регулировать ответы на них. Участвуя в синтезе белков дыхательной цепи в митохондриях, таурин регулирует окислительные процессы и проявляет антиоксидантные свойства; влияет на ферменты, такие как цитохромы, участвующие в метаболизме различных ксенобиотиков.

Дибикор улучшает метаболические процессы в сердце, печени и других органах и тканях. При хронических диффузных заболеваниях печени Дибикор увеличивает кровоток и уменьшает выраженность цитолиза. Лечение препаратом Дибикор при сердечно-сосудистой недостаточности (ССН) ведёт к уменьшению застойных явлений в малом и большом кругах кровообращения: снижается внутрисердечное диастолическое давление, повышается сократимость миокарда (максимальная скорость сокращения и расслабления, индексы сократимости и релаксации). Препарат умеренно снижает артериальное давление (АД) у пациентов с артериальной гипертензией и практически не влияет на АД у пациентов с сердечно-сосудистой недостаточностью с пониженным АД. Дибикор уменьшает побочные явления, возникающие при передозировке сердечных гликозидов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов; снижает гепатотоксичность противогрибковых препаратов. Повышает работоспособность при тяжёлых физических нагрузках.

При сахарном диабете приблизительно через 2 недели после начала приёма препарата Дибикор снижается концентрация глюкозы в крови. Замечено также значительное уменьшение концентрации триглицеридов, в меньшей степени – концентрации холестерина, уменьшение атерогенности липидов плазмы. При длительном применении препарата (около 6 месяцев) отмечено улучшение микроциркуляторного кровотока глаза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После однократного приёма 500 мг препарата Дибикор действующее вещество таурин через 15-20 минут определяется в крови, достигая максимума через 1,5-2 часа.

Биотрансформация и элиминация

Полностью препарат выводится через сутки.



6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал картофельный

Желатин

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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 упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по 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

ООО «ПИК-ФАРМА», 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел./факс: +7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «ПИК-ФАРМА», 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел./факс: +7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

www.pikfarma.ru



8. **НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

9. **ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. **ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Дибикор, 250 мг, таблетки доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>

