

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

Диазоксид МИРФАРМ, 25 мг, капсулы

Диазоксид МИРФАРМ, 100 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диазоксид.

Диазоксид МИРФАРМ, 25 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 25,0 мг диазоксида.

Диазоксид МИРФАРМ, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100,0 мг диазоксида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Дозировка 25 мг

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы № 3, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Дозировка 100 мг

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы № 2, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

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

Препарат Диазоксид МИРФАРМ показан для устранения гипогликемии у пациентов с гиперинсулинемией:

- у взрослых с неоперабельной аденомой/карциномой клеток островкового аппарата поджелудочной железы, внепанкреатической опухолью, осуществляющей синтез инсулина;
- у детей в возрасте от 0 до 18 лет с чувствительной к лейцину гиперплазией островковых клеток поджелудочной железы, незидиобластозом, внепанкреатической злокачественностью, аденомой островковых клеток или аденоматозом.

Препарат Диазоксид МИРФАРМ может применяться в предоперационный период в качестве временной меры и в послеоперационный период, если гипогликемия сохраняется.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Доза препарата Диазоксид МИРФАРМ должна быть индивидуализирована в зависимости от тяжести гипогликемического состояния, концентрации глюкозы в плазме крови и клинической реакции пациента. Дозу следует корректировать до тех пор, пока желаемый эффект не будет достигнут на фоне приёма минимального количества препарата. Следует проявлять особую осторожность при назначении препарата младенцам и детям младшего возраста.

Рекомендованная суточная доза составляет 3-8 мг/кг, разделенных на 2-3 приема (каждые 8-12 часов). Обычно начальная доза составляет 3 мг/кг/сутки, разделенная на 3 приема (каждые 8 часов). Рекомендованная начальная доза составляет 200 мг.

Дети:

Дети в возрасте от 0 до 7 лет: рекомендованная суточная доза составляет 8-15 мг/кг, разделенная на 2-3 приема (каждые 8-12 часов). Рекомендованная начальная доза составляет 10 мг/кг/сутки, разделенная на 3 приема (каждые 8 часов).

Дети в возрасте от 8 до 18 лет: рекомендованная суточная доза составляет 3-8 мг/кг, разделенных на 2-3 приема (каждые 8-12 часов). Обычно начальная доза составляет 3 мг/кг/сутки, разделенная на 3 приема (каждые 8 часов). Рекомендованная начальная доза составляет 200 мг.

Способ применения

Внутрь, если возможно - после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Лечение препаратом Диазоксид МИРФАРМ следует начинать под тщательным клиническим наблюдением с обязательным мониторингом концентрации глюкозы в крови и клинической реакции до тех пор, пока состояние пациента не стабилизируется. Обычно на это требуется несколько дней. Если через 2-3 недели препарат не будет эффективен, его следует отменить.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к диазоксиду, другим тиазидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- острая стадия инфаркта миокарда;
- беременность (безопасность при беременности не установлена, потенциальная польза назначения препарата для матери должна быть сопоставлена с возможным вредным воздействием на плод (см. раздел 4.6.);
- лактация.
- функциональная гипогликемия (при лечении гипогликемии диазоксид противопоказан во всех случаях, которые поддаются хирургическому вмешательству или другой специфической терапии).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Диазоксид МИРФАРМ следует применять только после того, как точно установлен диагноз гипогликемии, обусловленной причинами, перечисленными в разделе «4.1. Показания к применению». В случаях, когда другая специфическая медикаментозная терапия или хирургическое лечение оказались безуспешными, либо нецелесообразными следует рассмотреть возможность лечения препаратом Диазоксид МИРФАРМ.

Диазоксид следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением сердечного или мозгового кровообращения, а также у пациентов с коарктацией аорты, стенозом аорты, артериовенозным шунтом, сердечной недостаточностью или другими сердечно-сосудистыми заболеваниями, у которых задержка натрия и воды может усугубить или ускорить застойную сердечную недостаточность, либо увеличение сердечного выброса может быть вредным. Нельзя исключать прямого влияния диазоксида на миокард и сердечную функцию.

У таких пациентов также следует контролировать водно-электролитный баланс сыворотки крови. Антидиуретическое свойство диазоксида может привести к значительной задержке жидкости и к развитию / усилению проявлений хронической сердечной недостаточности. Задержка натрия и воды, вероятно, потребует терапии пероральными диуретиками, такими

как фуросемид или этакриновая кислота (до 1 г в день). Следует иметь в виду, что при применении диуретиков будет усиливаться как гипотензивная, так и гипергликемическая активность diaзоксид, и, вероятно, потребуется коррекция дозы diaзоксид в меньшую сторону

При лечении необходимо регулярно контролировать артериальное давление, гипотензивный эффект других лекарственных препаратов может быть усилен diaзоксидом.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью желательно поддерживать на фоне терапии диуретиками диурез, превышающий 1 литр в день.

Следует избегать развития гипокалиемии путем адекватного восполнения калия.

Diaзоксид следует с осторожностью назначать пациентам с гиперурикемией или подагрой в анамнезе – возможно повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке.

Во время приема препарата возможны: тахикардия, сердцебиение, тромбоцитопеническая пурпура, тромбоцитопения и нейтропения. Пациентов из группы риска следует контролировать на предмет наличия этих состояний, а также периодически проводить анализы крови для выявления возможных отклонений (см. раздел «4.8. Нежелательные реакции»).

Интенсивное, почти полное связывание diaзоксид с белками требует осторожного дозирования у пациентов, у которых уровень белков плазмы крови может быть ниже нормы. Необходим контроль концентрации diaзоксид для своевременной коррекции дозы препарата.

Длительная терапия требует регулярного контроля содержания глюкозы и кетоновых тел в моче (особенно в условиях стресса) – это необходимо для предотвращения развития кетоацидоза и гиперосмолярной некетоацидотической комы. Жизненно важно быстрое распознавание и лечение этих состояний (см. раздел «4.9. Передозировка»), а также достаточно длительное наблюдение после купирования острых эпизодов (из-за длительного периода полувыведения препарата, достигающего 30 часов).

У пациентов с нарушением функции почек период полувыведения diaзоксид из плазмы увеличивается, следует рассмотреть возможность снижения дозы diaзоксид.

При наличии гипокалиемии гипергликемические эффекты diaзоксид усиливаются.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети

У новорожденных, младенцев и детей при применении diaзоксид возможно развитие легочной гипертензии. Новорожденные, получающие diaзоксид, должны находиться под тщательным наблюдением, особенно при наличии факторов риска развития легочной гипертензии, таких как синдром аспирации мекония, респираторный дистресс-синдром, транзиторное неонатальное тахипноэ, пневмония, сепсис и т.д.

У детей должна проводиться регулярная оценка роста, костной массы и психологического созревания.

Препарат Diaзоксид МИРФАРМ может вытеснять билирубин из связи с альбумином; это необходимо учитывать, особенно при лечении новорожденных с повышенной билирубинемией.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диуретики:

Гипергликемическое и гиперурикемическое действие диазоксид может быть усилено одновременным назначением тиазидов или других широко используемых диуретиков.

Кумариновые антикоагулянты:

Назначение диазоксид пациентам, принимающим кумарин и его производные, может привести к усилению гипопротромбического действия и потребовать уменьшения дозы антикоагулянта.

Дифенилгидантоин:

Назначение диазоксид пациентам, принимающим дифенилгидантоин, может вызвать потерю контроля над судорогами.

Хлорпромазин:

Гипергликемическое действие диазоксид может усиливаться при одновременном приеме хлорпромазина.

Инсулин блокирует гипергликемическое действие диазоксид. Кроме того, диазоксид, подавляя вызываемое глюкагоном выделение инсулина, может обуславливать появление ложноотрицательной пробы с глюкагоном.

Альфа-адреноблокаторы снижают выраженность гипергликемического действия диазоксид.

Диазоксид может усиливать действие гипотензивных препаратов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Фертильность:

Исследований мутагенного потенциала или влияния на фертильность на животных не проводилось.

Беременность

Эксперименты на овцах и козах показали, что диазоксид проникает через плаценту. Уровень диазоксид в крови у плодов был примерно вдвое ниже, чем в крови матери, в то время как концентрация глюкозы в крови плода значительно повысился в течение 30 минут после введения. Гистологическое исследование поджелудочной железы новорожденного показало вакуолизационную дегенерацию островковых клеток Лангерганса.

В исследованиях на крысах было выявлено тератогенное действие (пороки развития со стороны сердца и скелетно-мышечной системы), обратное развитие плода, неонатальная гипербилирубинемия, тромбоцитопения, дегенерация бета-клеток поджелудочной железы плода и нарушение углеводного обмена, переносная беременность).

Диазоксид проникает через плаценту и может вызвать брадикардию плода. При применении в конце беременности может вызвать гипергликемию новорожденных. Алоpecia и ланугинозный гипертрихоз наблюдались у младенцев, матери которых получали диазоксид перорально в течение последних 19-60 дней беременности. Концентрация диазоксид в плазме крови матери за 5 дней до родов варьировали от 11 до 43 пг/мл. При родах содержание диазоксид в пуповинной плазме было ниже, чем у матери (6,5-24 пг/мл). В течение первых 24 часов уровень диазоксид в плазме крови у младенцев заметно не изменился. Диазоксид присутствовал в околоплодных водах и выводился с мочой в течение первой недели жизни. Экскреция диазоксид с мочой была наибольшей на 2 и 3 дни и снизилась до низкого или неопределяемого уровня к 6 и 7 дням. Не было отмечено никакого влияния

диазоксида на артериальное давление или уровень сахара в крови младенцев в течение первых 24 часов. Толерантность к глюкозе у 2 младенцев была нормальной через 24 часа, но у 2 других, чьи матери страдали диабетом, была нарушена. Длительная пероральная терапия диазоксидом во время беременности вызывает алопецию у новорожденных.

Аномальный рост волос (ланугинозный гипертрихоз) впервые был отмечен в возрасте одной недели и сохранялся, когда младенцев в последний раз видели в возрасте от 5 месяцев до 1 года. Костный возраст 3 детей был нормальным в возрасте от 5 до 7 месяцев, у четвертого ребёнка (в возрасте 1 года), наблюдалось замедленное окостенение запястья.

Не выявлено никаких необычных случаев недоношенности, перинатальной смертности или аномалий у детей, родившихся у 75 женщин с эклампсией или преэклампсией, получавших диазоксид внутривенно. В 13 (17,3%) из этих случаев внутривенное введение диазоксида сопровождалось ослаблением родовой деятельности (устранялась окситоцином).

Диазоксид не следует применять женщинам детородного возраста, за исключением ситуаций, угрожающих жизни. Поскольку нет адекватных данных о влиянии этого препарата на плод при назначении беременным женщинам, безопасность при беременности не установлена. Применение диазоксида у беременных женщин возможна только лишь по указанным выше показаниям для взрослых, а потенциальная польза для матери должна быть сопоставима с возможными рисками для плода.

Грудное вскармливание

Диазоксид может проникать в грудное молоко. При необходимости применения препарата Диазоксид МИРФАРМ грудное вскармливание следует прекратить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Сведения о воздействии диазоксида на управление транспортными средствами и механизмами отсутствуют. Тем не менее, пациенты, у которых диазоксид вызывает такие побочные явления как сонливость и/или снижение артериального при переходе в вертикальное положение, должны быть проинформированы о необходимости воздерживаться от выполнения работ, требующих быстроты психомоторных реакций (в том числе от вождения автомобиля).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Оценка нежелательных явлений основана на следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частые и серьезные:

Чаще всего встречается задержка натрия и жидкости, что может вызвать развитие или усугубление проявлений застойной сердечной недостаточности у пациентов с нарушенным сердечным резервом. Эти осложнения обычно достаточно хорошо реагирует на диуретическую терапию (см. раздел «4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Нечастые, но серьезные:

Диабетический кетоацидоз и гиперосмолярная некетотическая кома - могут развиваться

очень быстро. Обычная инсулинотерапия и восстановление баланса жидкости и электролитов эффективны, если их проводить своевременно. Также отмечалась легочная гипертензия у новорожденных, младенцев и детей; в большинстве зарегистрированных случаев легочная гипертензия улучшалась после прекращения приема диазоксид.

В первые 2-3 недели перорального приема препарата Диазоксид МИРФАРМ наиболее часто встречается тошнота, в ряде случаев требующая назначения противорвотных препаратов и даже отмены лечения.

У детей раннего возраста зарегистрированы случаи развития транзиторной катаракты на фоне развития гипертонии, которая проходила после её коррекции.

При длительном (более 4 лет) приеме препарата Диазоксид МИРФАРМ у детей наблюдалось аномальное развитие черт лица.

Другие частые побочные реакции:

Пушковый гирсутизм (ланугинозный), главным образом на лбу, спине и конечностях, чаще всего встречается у детей и женщин. Он проходит после прекращения приема препарата.

Гипергликемия или глюкозурия могут потребовать снижения дозы, чтобы избежать прогрессирования кетоацидоза или развития гипертонической комы.

При пероральной терапии тошнота часто возникает в первые 2-3 недели и может потребовать назначения противорвотных препаратов. Желудочно-кишечная непереносимость может включать анорексию, тошноту, рвоту, боли в животе, кишечную непроходимость, диарею, временную потерю вкуса.

Часто встречаются тахикардия, учащенное сердцебиение, повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови.

Тромбоцитопения с пурпурой или без нее может потребовать отмены препарата (см. раздел «4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении»). Нейтропения является преходящей, не связана с повышенной восприимчивостью к инфекции и обычно не требует отмены препарата. Также могут возникнуть кожная сыпь, головная боль, слабость и недомогание.

Табличное резюме нежелательных реакций

Органы и системы органов	Частые	Нечастые
Инфекционные и паразитарные заболевания		герпес, монолиальный дерматит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	тромбоцитопения*, тромбоцитопеническая пурпура, транзиторная нейтропения**	эозинофилия, лимфаденопатия, снижение уровня гемоглобина / гематокрита, спонтанные кровотечения, гипогаммаглобулинемия (особенно у детей),
Нарушения со стороны эндокринной системы	гипергирсутизм типа лануго у женщин и детей*, гипергликемия, глюкозурия	преждевременное закрытие костных зон роста, галакторея
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	задержка натрия и воды (особенно у лиц раннего детского возраста), гиперурикемия, подагра	диабетический кетоацидоз и гипертоническая некетоацидотическая кома, азотемия

Органы и системы органов	Частые	Нечастые
Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы	снижение либидо, головная боль	головокружение, беспокойство, бессонница, полиневрит, парестезия, экстрапирамидные расстройства, мышечная ригидность, паркинсонизм
Нарушения со стороны органов зрения	транзиторная катаракта	субконъюнктивальное кровоизлияние, кольцевая скотома, нарушение зрения, диплопия, слезотечение
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	тахикардия, сердцебиение	артериальная гипотензия, боль в груди, кардиалгия, стенокардия, кардиомегалия, усугубление течения сердечной недостаточности, аритмии, легочная гипертензия, одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, транзиторная потеря вкуса, кишечная непроходимость	острый панкреатит / панкреонекроз
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		повышение активности АСТ и щелочной фосфатазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	кожный зуд	дерматит
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		снижение клиренса креатинина, обратимый нефротический синдром, уменьшение выделения мочи, гематурия, альбуминурия,
Общие расстройства и нарушения в месте введения	недомогание, слабость	изменение голоса
Лабораторные показатели		повышение активности АСТ и щелочной фосфатазы

* Нежелательные реакции, требующие отмены препарата.

** Нейтропения является преходящей, не связана с повышенной восприимчивостью к инфекции и обычно не требует отмены препарата.

Сообщение 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, 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
 Телефон (справочная Росздравнадзора): +7 (495) 578-02-20
 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru
 Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы: гипергликемия, которая может быть ассоциирована с кетоацидозом.

Лечение: введение инсулина и восстановление баланса жидкости и электролитов. Из-за длительного периода полувыведения препарата (примерно 30 часов) симптомы передозировки требуют длительного наблюдения в течение периода до семи дней, пока концентрация глюкозы в крови не нормализуется. Сообщалось об успешном снижении концентрации диазоксида в крови с помощью перитонеального диализа у одного пациента и гемодиализа у другого.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакологическая группа: прочие лечебные средства; средства для лечения гипогликемии.

Код АТХ: V03AH01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Диазоксид является производным бензотиадиазина, не обладающим диуретическим действием. Фармакологическое действие диазоксида зависит от пути введения.

Пероральный прием диазоксида вызывает быстрое дозозависимое увеличение уровня глюкозы в плазме крови, в первую очередь за счет ингибирования высвобождения инсулина из поджелудочной железы, а также за счет экстрапанкреатического действия.

Гипергликемический эффект развивается в течение первого часа после приёма внутрь и у лиц с нормальной функцией почек обычно продолжается не более 8 часов.

Диазоксид снижает экскрецию ионов натрия, что приводит к задержке жидкости, которая может быть клинически значимой.

Другие фармакологические действия диазоксида включают возможное умеренное изменение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений, снижение экскреции мочевой кислоты (приводящее к гиперурикемии), повышение уровня жирных кислот в сыворотке крови, снижение выведения хлоридов, снижение клиренса парааминогиппуровой кислоты (ПАГ) без заметного влияния на скорость клубочковой фильтрации. Одновременный прием бензотиазидного диуретика может усилить гипергликемические и гиперурикемические эффекты диазоксида.

Гипергликемическое действие усиливается в условиях гипокалиемии.

Гипергликемия, индуцированная диазоксидом, устраняется введением инсулина.

Выраженность подавления высвобождения инсулина диазоксидом снижается альфа-адреноблокаторами.

Клиническая эффективность и безопасность

В мета-анализе (6 когортных исследований с участием 1142 пациентов), опубликованным в 2021 (X.Chen et al. Efficacy and safety of diazoxide for treating hyperinsulinemic hypoglycemia: A systematic review and meta-analysis) была оценена эффективность и безопасность диазоксида у пациентов с гиперинсулинемической гипогликемией (ГГ). Метаанализ, проведенный путем поиска соответствующих исследований в базах данных PubMed, Embase и Cochrane, показал, что диазоксид потенциально полезен для лечения ГГ; однако у него были некоторые побочные эффекты.

Диазоксид является препаратом первой линии для лечения гиперинсулинемии, возникшей на фоне метастатических или неоперабельных инсулином, в настоящее время его также используют для лечения различных генетических форм гиперинсулинемии или перинатальной стрессовой гиперинсулинемии, а также гипогликемии, чувствительной к лейцину. Наиболее распространенным побочным эффектом является гипертрихоз (до 45%) от легкой до тяжелой степени, который, как полагают, зависит от дозы для каждого пациента. У детей старшего возраста волосы на теле могут вызывать беспокойство, и они могут предпочесть использовать другие лекарства. Задержка натрия и фтора является распространенным побочным эффектом диазоксида (18%). Все пациенты, принимающие диазоксид, должны тщательно контролироваться на предмет веса, электролитов и отеков, а также сердечно-легочной функции, особенно при начале или увеличении доз. Одновременное применение диуретиков, таких как хлоротиазид, может уменьшить задержку мочи. Считается, что около 2,4% всех детей, получавших диазоксид, имеют легочную гипертензию, которая чаще встречается у недоношенных детей и детей с низким весом при рождении.

Дети

Гипогликемия у педиатрических пациентов может регрессировать спонтанно, хотя возраст, в котором это произойдет, предсказать невозможно, в связи с чем целесообразно регулярное стационарное обследование на предмет попытки уменьшения дозы диазоксида.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация в крови достигается через 4-5 часов после приема внутрь.

Распределение

Диазоксид проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры. Свыше 90% диазоксида связывается с белками плазмы крови. У животных распределяется в почках с относительно высокими концентрациями в печени и надпочечниках. Неизвестно, попадает ли препарат в молоко.

Метаболизм

Метаболизируется в печени. Частично метаболизируется путем окисления и конъюгации с сульфатами

Выведение

Медленно выводится с мочой путем клубочковой фильтрации в виде неизмененного лекарственного средства и метаболитов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) диазоксида составляет 28 ± 8.3 ч. Лишь 2% перорально введенной дозы диазоксида обнаруживается в кале.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек $T_{1/2}$ диазоксида может увеличиваться, также наблюдается значительное снижение связывания с белками плазмы, вероятно, в результате снижения уровня сывороточного альбумина у этих пациентов. У пациентов с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ увеличивается пропорционально снижению клиренсу креатинина. Диазоксид и его метаболиты выводятся с помощью гемодиализа и перитонеального диализа, но эффективность диализа относительно невелика из-за интенсивного связывания с белками.

Дети

Диазоксид в меньшей степени связывается с белками плазмы крови пуповины, чем с белками плазмы крови взрослого человека. У педиатрических пациентов $T_{1/2}$ может быть несколько короче, чем у взрослых. У детей в возрасте до 6 лет $T_{1/2}$ - 9,5-24 ч.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности при однократном и многократном введении, а также мутагенности диазоксида, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактоза безводная;

Магния стеарат.

Состав корпуса капсулы и крышечки капсулы:

Титана диоксид (E171);

Желатин.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 5 контурных ячейковых упаковок (для дозировки 25 мг) или по 1 контурной ячейковой упаковке (для дозировки 100 мг) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»), Российская Федерация

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

E-mail: info@mirpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес

ОХФК»)

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел. +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

E-mail: info@mirpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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