

Листок-вкладыш – информация для пациента**Диваза[®], таблетки для рассасывания**

Действующие вещества:

антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные 10 000 ЕМД,
антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные 10 000 ЕМД.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если Ваше состояние не улучшается или оно ухудшается, через 30 дней следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диваза[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Диваза[®].
3. Применение препарата Диваза[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диваза[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диваза[®], и для чего его применяют.

Препарат Диваза[®], таблетки для рассасывания, относится к фармакотерапевтической группе «Психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства» (средство для улучшения мозговой деятельности).

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.

Способ действия препарата Диваза[®]

Комбинированный препарат:

Антитела к мозгоспецифическому белку S-100 оказывают нормализующее влияние на деятельность мозга, что проявляется широким спектром сбалансированных психофармакологических эффектов: антидепрессивным, анксиолитическим,

нейропротекторным, антиастеническим, антиамнестическим, антиоксидантным, антигипоксантиным. Ингибируют процессы перекисного окисления липидов.

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 Дивазы на репаративные процессы в очаге ишемического повреждения мозга. Совместное использование компонентов препарата сопровождается усилением нейропротекторной активности антител к белку S-100, усилением вегето-стабилизирующего эффекта, нормализацией вегетативного статуса. Диваза[®], как и составляющие ее компоненты, не обладает седативным и миорелаксантным действием, не вызывает пристрастия и привыкания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 30 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диваза[®].

Не применяйте препарат Диваза[®]:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Диваза[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Возможно применение пациентами с сахарным диабетом I и II типа.

Дети и подростки

Препарат Диваза[®] не предназначен для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности для этого возраста.

Другие препараты и препарат Диваза[®]

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Случаев несовместимости препарата Диваза[®] с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Безопасность применения препарата Диваза[®] у беременных и в период грудного вскармливания не изучалась.

Управление транспортными средствами и работа 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.

Препарат Диваза® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Диваза®.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат Диваза®, таблетки для рассасывания, предназначен для приема внутрь.

На один прием – 1-2 таблетки.

Принимать 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 врачом до 4-6 раз в сутки.

Путь и (или) способ применения

Таблетки следует держать во рту до полного растворения. Не принимать препарат во время приема пищи. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Продолжительность терапии

Длительность лечения определит лечащий врач.

При выраженных поражениях центральной нервной системы длительность курсовой терапии, назначаемой врачом, может достигать 4-6 месяцев.

Если Вы приняли препарата Диваза® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем рекомендовано, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

При передозировке возможны диспепсические явления (расстройство пищеварения), обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Если Вы забыли принять препарат Диваза®

Если Вы пропустили прием препарата Диваза®, следует принять следующую дозу сразу, как только Вы об этом вспомнили, а следующую после этого приема очередную дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам Диваза® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата,
- сонливость,
- головная боль.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2024 № 24072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

5. Хранение препарата Диваза®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является первый день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Диваза® содержит

Действующими веществами являются:

антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные – 10 000 ЕМД*,
антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные – 10 000 ЕМД*.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Препарат Диваза® содержит лактозу (раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Диваза® и содержимое упаковки

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.

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.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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.

Адрес электронной почты: hotline@materiamedica.ru

Производитель

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Российская Федерация, 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.

Адрес электронной почты: 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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.