

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### ДИВАЗА

**Регистрационный номер:** ЛП-Н (000033)-(РГ-RU)

#### **Торговое название**

Диваза

#### **Лекарственная форма**

Таблетки для рассасывания.

#### **Состав (на 1 таблетку)**

Действующие вещества:

Антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные – 0.006 г\*,

Антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные – 0.006 г\*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

\*наносятся на лактозу в виде смеси трех активных водно-спиртовых разведений субстанции, разведенной соответственно в  $100^{12}$ ,  $100^{30}$ ,  $100^{200}$  раз.

#### **Описание**

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.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Ноотропное средство.

#### **Коды АТХ**

N06BX.

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Комбинированный препарат:

*Антитела к мозгоспецифическому белку S-100* оказывают антиоксидантное, антигипоксантное, нейропротекторное, анксиолитическое действие. Модифицируют функциональную активность белка S-100, осуществляющего в мозге сопряжение информационных и метаболических процессов. Обладают мембранотропным действием, вызывая снижение амплитуды и подавление генерации потенциала действия; модулируют синаптическую пластичность в

лимбических структурах мозга, гиппокампе, ретикулярной формации; способствуют усилению тормозных влияний ГАМК в ЦНС. Проявляют свойства агониста сигма 1 рецептора *in vitro*.

Ингибируют процессы перекисного окисления липидов.

Оказывают нормализующее влияние на интегративную деятельность мозга, что проявляется широким спектром сбалансированных психофармакологических эффектов: антидепрессивным, анксиолитическим, нейропротекторным, антиастеническим, антиамнестическими.

*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, синергическим влиянием обоих компонентов на нейрональную пластичность, и, вследствие этого, повышением устойчивости мозга к токсическим воздействиям; улучшает интегративную деятельность и восстанавливает межполушарные связи головного мозга, способствует устранению когнитивных нарушений, стимулирует репаративные процессы и ускоряет восстановление функций ЦНС, повышает умственную работоспособность, восстанавливает процессы обучения и памяти, нормализует соматовегетативные проявления, увеличивает мозговой кровоток.

Диваза, как и составляющие ее компоненты, не обладает седативным и миорелаксантным действием, не вызывает пристрастия и привыкания.

### **Фармакокинетика**

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующих веществ препарата Диваза в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

### **Показания к применению**

Диваза показана к применению у взрослых.

Комплексное лечение астеноневротических и когнитивных расстройств, обусловленных нейродегенеративными и цереброваскулярными (в том числе

ишемическими) заболеваниями головного мозга.

### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Диваза не рекомендуется для применения у пациентов в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности для этого возраста.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения Дивазы при беременности и в период грудного вскармливания не изучалась. При необходимости назначения препарата следует учитывать соотношение «польза-риск».

### **Способ применения и дозы**

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

Внутрь. На один прием – 1 таблетку (держать во рту до полного растворения). Применять по 1-2 таблетки 3 раза в сутки вне приема пищи через равные промежутки времени. В зависимости от тяжести состояния в острый период частота приема может быть увеличена до 4-6 раз в сутки.

При выраженных органических поражениях ЦНС длительность курсовой терапии может достигать 4-6 месяцев.

### **Побочное действие**

Со стороны иммунной системы: возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Со стороны нервной системы: сонливость, головная боль.

Частота нежелательных реакций не может быть вычислена на основании постмаркетингового наблюдения.

### **Передозировка**

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

### **Особые указания**

Возможно применение пациентами с сахарным диабетом I и II типа.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами**

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.

### **Форма выпуска**

Таблетки для рассасывания. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации**

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»

Россия, 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.

E-mail: [hotline@materiamedica.ru](mailto:hotline@materiamedica.ru)

### **Адрес места производства лекарственного препарата**

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