

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ДИВАЗА

Регистрационный номер

ЛП-Н (000033) - (РГ-РУ)

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 сверхмалых доз антител в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики препарата Диваза.

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 в период беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения Дивазы при беременности и в период лактации 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

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Передозировка

При случайной передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата наполнителями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактазной

недостаточности.

Возможно применение пациентами с сахарным диабетом I и II типа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Диваза не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

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°C.

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

Адрес места производства лекарственного препарата

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