

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### Димефосфон®

#### Регистрационный номер

#### Торговое наименование

Димефосфон®

#### Международное непатентованное наименование

Диметилноксобутилфосфонилдиметилат

#### Лекарственная форма

Раствор для приема внутрь и наружного применения

#### Состав

1 л раствора содержит:

*Действующее вещество:* диметилноксобутилфосфонилдиметилат (димефосфон®) – 150 г.

*Вспомогательное вещество:* вода очищенная.

#### Описание

Бесцветная или желтоватая, прозрачная или опалесцирующая жидкость со своеобразным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антиацидотическое средство.

**Код АТХ:** V03AX

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Димефосфон® проявляет антиацидотическое, мембраностабилизирующее, противовоспалительное и антиоксидантное свойства, нормализует кровоток и метаболизм тканей мозга, уменьшает сердечную и легочную недостаточность, улучшает регуляцию кровообращения, в том числе мозгового.

Антиацидотическое действие реализуется за счет интенсификации почечного и легочного механизмов регуляции кислотно-основного состояния, усиления внутриорганного кровотока и тканевого метаболизма, также Димефосфон® уменьшает содержание молочной и пировиноградной кислот в тканях головного мозга.

Димефосфон® стабилизирует мембраны клеток, восстанавливая реактивность мозговых сосудов, улучшая функции больших полушарий и ствола головного мозга, уменьшает глу-

бину нарушений сознания, восстанавливает цикл сон-бодрствование, рефлексы, дуги которых замыкаются через стволовые отделы, уменьшает выраженность пирамидных, мозжечковых, вестибулярных, зрительных и слуховых расстройств.

Антиоксидантное действие осуществляется за счет предотвращения активации перекисного окисления липидов и повышения активности антиоксидантных ферментов в тканях головного мозга.

Димефосфон® усиливает энергетические процессы в мозге как напрямую, воздействуя непосредственно на митохондрии, так и косвенно, стимулируя гипофиз-тиреоидную систему, повышая потребление тканями тиреоидных гормонов, что сопровождается активацией энергетических и катаболических процессов в митохондриях клеток. Проявляет свойства некоторых нейротрансмиттеров (ГАМК-позитивную, Н-холино- и дофаминергическую активность).

Димефосфон® уменьшает сердечную и легочную недостаточность, восстанавливая резистивность периферических сосудов (артериальных и венозных).

Димефосфон® улучшает регуляцию мозгового кровообращения, не обладая выраженным сосудорасширяющим эффектом, однако положительно влияет на метаболизм тканей головного мозга при их ишемии, улучшает венозный отток. Эффективность клинического применения препарата при различных формах цереброваскулярной недостаточности связана с его способностью повышать устойчивость нервных клеток к ишемии, с уменьшением отека и в связи с этим улучшением микроциркуляции.

При местном применении Димефосфон® оказывает противовоспалительное и антисептическое действие, повышает защитные функции кожи и слизистых оболочек.

### **Фармакокинетика**

Димефосфон® после однократного приема всасывается достаточно полно, легко проникает через гистогематические барьеры и распределяется по различным органам и тканям, при этом максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в крови наблюдается в течение первого часа после введения препарата; через три часа после введения максимальные концентрации определяются в головном мозге, сердце и селезенке. Через трое суток после однократного введения Димефосфона® в организме остаются лишь его следовые концентрации.

Выводится Димефосфон® в неизменном виде преимущественно с мочой в количестве 11–15 % препарата (до 70 % выводимого количества препарата выделяется в течение первых 12 часов). С калом выводится не более 0,5 %.

### **Показания к применению**

#### Внутрь, в составе комплексной терапии:

Острые и хронические нарушения мозгового кровообращения, последствия ишемического и геморрагического инсультов, черепно-мозговые и нейрохирургические травмы, плановые нейрохирургические операции, вегето-сосудистая дистония по парасимпатическому типу, мигрень, болезнь Меньера, остеохондроз, рассеянный склероз, ацидоз, хронические неспецифические заболевания легких с признаками дыхательной и легочно-сердечной недостаточности, заболевания органов дыхания, атопическая бронхиальная астма и поллиноз.

Применение Димефосфона® не снимает приступов удушья и не влияет на частоту использования аэрозолей бета-адреномиметиков.

#### Наружно:

Инфекционно-воспалительно-аллергические заболевания кожи и слизистых оболочек: раны, области швов и места выхода спиц аппарата Илизарова; рожистое воспаление; в дерматологии – комплексное лечение заболеваний кожи (угри, себорейный дерматит, розацеа); профилактика лучевого мукозита.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Эпилепсия.
- Хроническая почечная недостаточность 2–3 степени (клиренс креатинина менее 40 мл/мин).

**Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет (из-за недостаточности клинических данных о его применении у данной категории пациентов)** – острые и хронические нарушения мозгового кровообращения, последствия ишемического и геморрагического инсультов, черепно-мозговые и нейрохирургические травмы, плановые нейрохирургические операции, мигрень, болезнь Меньера, остеохондроз, рассеянный склероз, хронические неспецифические заболевания легких с признаками дыхательной и легочно-сердечной недостаточности.

**Препарат противопоказан детям до 12 лет (из-за недостаточности клинических данных о его применении у данной категории пациентов)** при вегето-сосудистой дистонии по парасимпатическому типу.

### **С осторожностью**

Димефосфон® хорошо переносится больными. При нанесении на слизистые оболочки может вызвать раздражение, в этом случае необходимо развести раствор Димефосфона® вдвое.

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

Димефосфон<sup>®</sup> противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Исследования на животных не выявили повреждающего действия на эмбрион и его развитие.

### **Способ применения и дозы**

**Внутрь** Димефосфон<sup>®</sup> применяют после еды, запивая водой.

Курс лечения зависит от характера заболевания и продолжается от 3 дней до 2 месяцев.

В комплексной терапии следующих заболеваний и состояний:

*При остром и хроническом нарушении мозгового кровообращения, последствиях ишемического и геморрагического инсультов, черепно-мозговой и нейрохирургической травме* взрослым по 15 мл (1 столовой ложке) 3–4 раза в день. Длительность курса 2–3 недели, в отдельных случаях до 6 недель.

*При плановых нейрохирургических операциях* по 15 мл (1 столовой ложке) в течение 5 дней до и 2 месяцев после операции.

*При вегето-сосудистой дистонии по парасимпатическому типу* взрослым по 15 мл (1 столовой ложке) 3 раза в день в течение 2–3 недель, детям старше 12 лет по 50 мг/кг (10–15 мл) 3 раза в день в течение 3 недель.

*При мигрени* по 15 мл (1 столовой ложке) 3 раза в день в течение 2–3 недель.

*При болезни Меньера* по 15 мл (1 столовой ложке) 3 раза в день в течение 3 недель.

*При остеохондрозе* взрослым по 10 мл (1 десертной ложке) 3–4 раза в день в течение 2–3 недель, улучшение наблюдается на 8–10 день лечения.

*При рассеянном склерозе* взрослым по 100 мг/кг (45 мл) в сутки – по 15 мл (1 столовой ложке) 3 раза в день в течение 10 дней в осенне-весенний период ежемесячно.

*При хронических неспецифических заболеваниях легких с признаками дыхательной и легочно-сердечной недостаточности* взрослым по 15 мл (1 столовой ложке) 3–4 раза в день. Курс – 7–10 дней.

*При заболеваниях органов дыхания, ацидозе, атопической бронхиальной астме и поллинозе* взрослым назначают по 15–25 мл, детям назначают в дозе 75–100 мг/кг: детям до 3 лет – 5 мл (1 чайная ложка), 3–8 лет – 10 мл (1 десертной ложке), старше 8 лет – 15 мл (1 столовая ложка) 3 раза в день, при тяжелом течении – по 4 раза в день в течение 4–5 недель.

*При атопической бронхиальной астме в сочетании с поллинозом* назначают за 2–3 недели до начала ухудшений и принимают в течение всего периода цветения.

Применение Димефосфона® не снимает приступов удушья и не влияет на частоту использования аэрозолей бета-адреномиметиков.

Для дозирования можно использовать мерный стаканчик, вложенный в упаковку (при наличии).

### **Наружно**

*При инфекционно-воспалительно-аллергических заболеваниях кожи и слизистых оболочек в виде повязок, турунд и примочек с раствором ежедневно в течение 3–14 дней.*

*На область швов и мест выхода спиц аппарата Илизарова накладывают ежедневно марлевые салфетки, пропитанные Димефосфоном® в течение 7–14 дней.*

*При рожистом воспалении – смазывают зону воспаления 3 раза в день в течение 3–5 дней.*

*При комплексном лечении заболеваний кожи (угри, себорейный дерматит, розацеа) протирают кожу 3–4 раза в день, вечером – примочки.*

*Для профилактики лучевого мукозита – марлевые салфетки, смоченные Димефосфоном®, укладываются в проекции пучков излучения за 20 минут до экспонирования дозы.*

### **Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

*Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость и ухудшение концентрации внимания (к 3–4-му дню приема препарата проходят).*

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – диспепсия.*

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов. Лечение: промывание желудка, активированный уголь, симптоматическая терапия.

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

За период выпуска Димефосфона® взаимодействий с другими препаратами не выявлено.

### **Особые указания**

Обладает горьким вкусом. Детям рекомендуется запивать молоком, фруктовым соком, сладким чаем.

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

При появлении сонливости в первые дни приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Формы выпуска**

Раствор для приема внутрь и наружного применения 15 %.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности.

По 100 мл во флаконы из коричневого стекла с крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокой плотности.

По 200 мл во флаконы из коричневого стекла с крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокой плотности.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Флакон вместе со стаканчиком мерным из полипропилена и 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 годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Производитель**

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

### **Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей**

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru