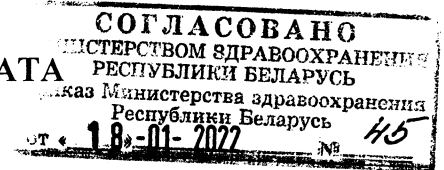


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Информация для специалистов

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИАВИТОЛ, гель для наружного применения, 30 г.



2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 г содержится: Диавитол-Ферейн (представляет собой химически и биологически стандартизированный депротеинизированный гемодиализат, приготовленный из крови эмбрионов коров или крови молочных телят. В его состав входят - низкомолекулярные пептиды, аминокислоты, производные нуклеиновых кислот и другие вещества с молекулярной массой ниже 10000 дальтон) – 4 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

Общее описание

Препарат представляет собой однородную гелеобразную массу от бесцветного до желтоватого цвета со специфическим запахом.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- незначительные травмы (такие как ссадины, мелкие порезы, царапины);
- венозные трофические язвы;
- ожоги 1-й и 2-й степени (термические ожоги);
- обморожения.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Гель ДИАВИТОЛ применяют местно.

Гель ДИАВИТОЛ наносится тонким слоем на очищенную раневую поверхность дважды в день.

Гель ДИАВИТОЛ рекомендуется наносить на раны с влажным отделяемым или язвы с явлениями мокнутия. Курс лечения составляет не менее 12 дней и продолжается на протяжении всего периода активной регенерации.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам лекарственного препарата или родственным препаратам;
- дети до 12 лет.

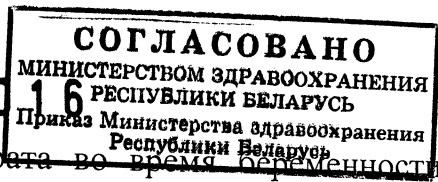
4.4 Особые указания и меры предосторожности

Если в течение 5 дней не отмечается тенденция к заживлению или появились признаки инфицирования (покраснение, отек тканей, зуд, боль, желтоватый налет) необходимо обратиться к врачу.

После нанесения геля необходимо вымыть руки. Не допускайте попадания лекарственного препарата в глаза.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие не установлено.



4.6 Фертильность, беременность и лактация
Безопасность применения лекарственного препарата во время беременности и кормления грудью не установлена, применение лекарственного препарата возможно только по назначению врача после оценки соотношения пользы и риска для матери и плода/ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

4.8 Нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: 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 (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции.

При возникновении аллергических реакций лечение препаратом следует прекратить.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Неизвестно: после нанесения геля может возникнуть кратковременное ощущение жжения, что не требует отмены препарата. Если жжение долго не проходит, применение препарата необходимо прекратить.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

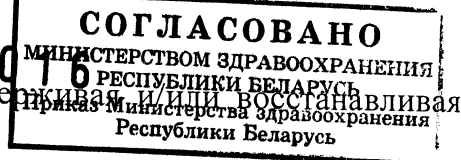
Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения ран и язв. Прочие ранозаживляющие средства.

Код АТХ: D03AX.

Лекарственный препарат гель ДИАВИТОЛ представляет собой химически и биологически стандартизированный депротеинизированный гемодиализат, приготовленный из крови эмбрионов коров или крови молочных телят. В его состав входят - низкомолекулярные пептиды, аминокислоты, производные нуклеиновых кислот и другие вещества с молекулярной массой ниже 10000 дальтон.

Препараты, созданные на основе депротеинизированных гемодиализатов, приготовленных из крови эмбрионов или крови молочных телят:

- поддерживают и/или восстанавливают аэробный энергетический обмен, а также процессы окислительного фосфорилирования в клетках, лишенных достаточного



количества питательных веществ, тем самым поддерживая и/или восстанавливая снабжение высокоэнергетическими фосфатами;

- повышают поглощение кислорода (*in vitro*), а также транспорт глюкозы в гипоксических и метаболически истощенных тканях и клетках;
- улучшают процессы репарации и регенерации в поврежденных тканях и/или клетках, лишенных достаточного количества питательных веществ;
- предотвращают и/или снижают вторичную дегенерацию и патологические изменения в обратимо поврежденных клеточных системах;
- усиливают синтез коллагена на моделях *in vitro*;
- стимулируют клеточную пролиферацию и миграцию *in vitro*.

Следовательно, гель ДИАВИТОЛ защищает ткани, предрасположенные к гипоксии и/или истощению субстрата, стимулирует восстановление функций в обратимо поврежденной ткани, а также ускоряет заживление поражений и повышает качество этого процесса.

5.2 Фармакокинетические свойства

С помощью фармакокинетических методов невозможно изучить фармакокинетические характеристики (абсорбция, распределение и элиминация активных ингредиентов) лекарственного препарата, поскольку в его состав входят только физиологические компоненты, которые обычно присутствуют в организме. Местное действие лекарственного препарата не выходит за границы его аппликации.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрий карбоксиметилцеллюлоза, глицерин, нипагин (метилпарагидроксибензоат), спирт этиловый, вода очищенная.

6.2 Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности

Срок годности – 2 года.

После вскрытия тубы срок годности – 14 дней.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2-8 °С).

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

30 г в тубу алюминиевую вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СОО «Ферейн», Республика Беларусь,

220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52А,

тел./факс: +375 17 394-92-18, тел.: +375 17 222-97-73, +375 17 213-12-58,

e-mail: office@ferane.by

НД РБ

00115-2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ):

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА: