

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

НД РБ

Диавитол, раствор для инъекций

Действующее вещество: Диавитол-Ферейн
(депротеинизированный экстракт крови телят)

00095-2016

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИАВИТОЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Диавитол содержит действующее вещество Диавитол-Ферейн (депротеинизированный экстракт крови телят). Лекарственный препарат является антигипоксантом, он улучшает поглощение и использование кислорода и глюкозы клетками, активизирует репаративные и регенеративные процессы в тканях.

Показания к применению

Препарат Диавитол применяют в комплексной терапии при:

- метаболических и сосудистых нарушениях головного мозга (в том числе деменции);
- периферических (артериальных и венозных) сосудистых нарушениях и их последствиях (артериальная ангиопатия, трофические язвы);
- диабетической полинейропатии (ДПН);
- язвах различной этиологии, ожогах, трофических нарушениях (пролежнях), нарушениях процессов заживления ран.

Способ действия препарата Диавитол

Препарат Диавитол – это безбелковый экстракт крови телят. Он повышает поглощение кислорода и глюкозы клетками, уменьшает уровень перекисного окисления липидов, что важно для сохранения целостности мембран клеток. Кроме того, применение препарата Диавитол способствует улучшению микроциркуляции и повышению выживаемости клеток в условиях недостаточного поступления кислорода.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДИАВИТОЛ

Не применяйте препарат Диавитол если:

- У Вас повышенная чувствительность к препарату Диавитол или аналогичным препаратам или любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша).
- У Вас значительные нарушения работы сердца с наличием одышки и непереносимости физической нагрузки. Скопление жидкости в легких, вызванное нарушением работы сердца. Уменьшение количества выделяемой в сутки мочи, вплоть до полного прекращения мочеиспускания. Отеки любой локализации из-за задержки жидкости в организме.
- Вы беременны или кормите грудью.
- Ваш возраст до 18 лет.

Если Вы не уверены, относятся ли вышеописанные условия к Вам, обратитесь к Вашему лечащему врачу прежде, чем начать применение препарата Диавитол.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Диавитол проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Препарат Диавитол следует применять под наблюдением врача и с соответствующими вариантами лечения аллергических реакций. Из-за возможности возникновения аллергических реакций Ваш лечащий врач сначала проведет Вам пробную инъекцию (тест на повышенную чувствительность). После первого применения препарата Диавитол, Ваш врач или медицинская сестра будут наблюдать за Вами на предмет развития симптомов повышенной чувствительности.

Сообщите Вашему лечащему врачу или медицинской сестре, прежде чем применять препарат Диавитол:

- если у Вас был инсульт;
- если у Вас фенилкетонурия (ФКУ). Препарат Диавитол содержит фенилаланин. Фенилаланин может быть вредным для пациентов с ФКУ;
- если Вы находитесь на диете с низким содержанием соли (натрия);
- если у Вас пониженная функция почек, если Вы находитесь на диете с контролируемым содержанием калия или принимаете препараты, повышающие уровень калия в крови.

Ваш врач сопоставит преимущества использования препарата Диавитол с возможными рисками.

Не используйте непрозрачный раствор или раствор, содержащий посторонние частицы.

Дети и подростки

Препарат Диавитол не рекомендуется применять у детей и подростков (младше 18 лет) ввиду отсутствия информации по использованию данного препарата у этой возрастной группы.

Другие лекарственные препараты и Диавитол

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты.

Диавитол совместим с изотоническим раствором натрия хлорида и изотоническим раствором глюкозы. Диавитол не рекомендуется смешивать с другими растворами, за исключением вышеуказанных. Данных о взаимодействии препарата Диавитол с другими лекарственными препаратами нет.

Необходимо быть особенно осторожными при применении препарата Диавитол вместе с лекарственными препаратами, повышающими уровень калия в сыворотке, такими как препараты калия, ингибиторы АПФ.

Применение препарата Диавитол с едой и напитками

Нет известных взаимодействий с едой и напитками.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Лекарственный препарат Диавитол противопоказан при беременности. Если у Вас плацентарная недостаточность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу, поскольку применение препарата Диавитол при плацентарной недостаточности не рекомендуется.

Лактация

Прием препарата Диавитол у человека не рекомендован.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Диавитол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Диавитол содержит натрий

Данный препарат содержит натрий. Следует иметь в виду в случае пациентов, находящихся на диете с низким содержанием соли (натрия).

Препарат Диавитол содержит калий

Данный препарат содержит калий. Необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Препарат Диавитол содержит фенилаланин

Данный препарат содержит фенилаланин. Фенилаланин может быть вредным для пациентов с фенилкетонурией (ФКУ).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИАВИТОЛ

Препарат Диавитол назначается врачом или медицинскими работниками.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза: учитывая клиническую симптоматику, вначале 5-10 мл внутривенно или внутримышечно, в дальнейшем – по 5 мл внутривенно или медленно внутримышечно ежедневно или несколько раз в неделю.

Дозы в зависимости от показаний для применения.

При тяжелых состояниях внутривенно капельно вводят 20-50 мл/сут Диавитола на протяжении нескольких дней до достижения выраженного клинического эффекта.

При состояниях средней тяжести или обострении хронических заболеваний вводят внутривенно или внутримышечно на протяжении 14-17 дней.

При проведении планового курса лечения назначают по 2-5 мл/сут внутривенно или внутримышечно на протяжении 4-6 недель. Кратность введения – 1-3 раза в сутки в зависимости от тяжести заболевания.

При диабетической полинейропатии лечение начинают с внутривенного применения лекарственного препарата в дозе 2 мл/сут в течении 3-х недель.

Способ применения

Раствор Диавитол для инъекций можно вводить внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м), также его можно добавлять к растворам для инфузий.

Примечание для медицинских работников

Инструкции по приготовлению раствора для инфузии см. в разделе «Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников» в конце листка-вкладыша.

Если Вы случайно применили препарата Диавитол больше, чем следовало

Не было отмечено случаев передозировки препаратом Диавитол. Если Вы превысили дозировку препарата Диавитол, сообщите об этом врачу.

Если Вы прекратили применение препарата Диавитол

Следует продолжать лечение лекарственным препаратом до тех пор, пока Ваш врач не скажет прекратить его.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Диавитол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями на препарат Диавитол являются аллергические реакции (в том числе лекарственная лихорадка и анафилактический шок). Эти нежелательные реакции возникают в редких случаях – особенно у пациентов со склонностью к аллергии. При появлении признаков аллергической реакции (таких как тошнота, головокружение, кожные реакции, одышка) прекратите применение препарата Диавитол и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Другие возможные нежелательные реакции

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- изменение цвета кожи из-за расширения подкожных сосудов, сыпь, зуд, крапивница, повышенное потоотделение, озноб, отеки кожи и/или слизистых оболочек, ангионевротический отек, приливы, повышение температуры тела, анафилактический шок;
- диспептические явления, включая боль в эпигастральной области, тошноту, рвоту, диарею;
- боль в области сердца, увеличение ЧСС (тахикардия), одышка, синюшность, бледность кожи, снижение или повышение артериального давления;
- учащение дыхания, ощущения сжатия в грудной клетке, затрудненное глотание и/или дыхание, боль в горле, приступ удушья;
- головная боль, общая слабость, головокружение, потеря сознания, возбуждение, дрожь (тремор);
- боль в мышцах и/или суставах, боль в пояснице;
- реакции в месте введения инъекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь



Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИАВИТОЛ

Хранить в холодильнике (2-8 °С).

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для того, чтобы защитить от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат Диавитол после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили какие-либо повреждения или признаки вскрытия упаковки.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или бытовые отходы. Проконсультируйтесь у лечащего врача, как избавиться от препаратов, которые больше не используются. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Диавитол содержит действующее вещество:

Диавитол-Ферейн (депротеинизированный экстракт крови телят)

Для ампул объемом 2 мл:

Диавитол-Ферейн (депротеинизированный экстракт крови телят) – 2 мл

Для ампул объемом 5 мл:

Диавитол-Ферейн (депротеинизированный экстракт крови телят) – 5 мл

Вспомогательные вещества:

натрия хлорид;

140 г/л раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида.

Прозрачная жидкость от бесцветного до желтоватого цвета со специфическим запахом. По 2 мл или 5 мл в ампулах стеклянных.

По 5 ампул с лекарственным препаратом во вкладыше из пленки поливинилхлоридной. По 2 вкладыша вместе с листком-вкладышем в пачке из картона коробочного (при необходимости с ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным). При использовании ампул с насечками, кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывается.

Порядок отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель СОО «Ферейн»

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

Тел./факс + 375 17 394-92-18

e-mail: office@ferane.by

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by

Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников:

Раствор ДИАВИТОЛ для инъекций можно вводить внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м), также его можно добавлять к растворам для инфузий.

При введении в виде инфузии 20-50 мл препарата добавляется к 200-300 мл основного раствора (изотонический раствор натрия хлорида или 5% раствор глюкозы). Темп инфузии: приблизительно 2 мл/мин. При назначении в виде инфузии следует учитывать общие противопоказания к инфузионной терапии, такие как декомпенсированная сердечная недостаточность, отек легких, олигурия, анурия, гипергидратация.

Раствор для инфузий предназначен только для однократного применения, так как не содержит консервантов. Введение лекарственного препарата должно осуществляться немедленно после вскрытия ампулы.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата Диавитол обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).