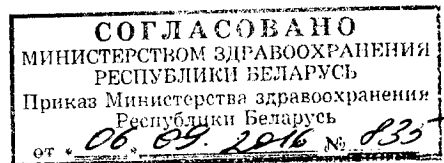


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства

Диавитол раствор для инъекций

Название лекарственного средства Диавитол.

Общая характеристика Прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета со специфическим запахом, практически свободный от частиц

Состав на ампулу	-2 мл	-5 мл	-10 мл
Диавитол- Ферейн	-2 мл	- 5 мл	-10 мл
Натрия хлорид	-20 мг	- 50 мг	-100 мг

140 г/л раствор хлористоводородной кислоты

или 1 М раствор натрия гидроксида

до pH 6,2-6,6

Форма выпуска Раствор для инъекций.

Код АТХ В06АВ.

Фармакотерапевтическая группа Прочие гематологические препараты.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диавитол представляет собой ультрафильтрат крови молочных телят. Лекарственное средство улучшает транспорт кислорода и глюкозы к клеткам, что приводит к антигипоксическим эффектам, активизирует репаративные и регенеративные процессы в тканях.

Фармакокинетика

Исследование фармакокинетических показателей лекарственного средства не представляется возможным, поскольку оно состоит из компонентов, которые обычно присутствуют в организме.

Показания к применению

Лекарственное средство Диавитол применяют в комплексной терапии:

- Метаболические и сосудистые нарушения головного мозга (том числе деменция).
- Периферические (артериальные и венозные) сосудистые нарушения и их последствия (артериальная ангиопатия, трофические язвы).
- Диабетическая полинейропатия.
- Язвы различной этиологии, ожоги, трофические нарушения (пролежни), нарушение процессов заживления ран.

Способ применения и дозировка

Раствор для инъекций имеет слегка желтоватый цвет. Интенсивность цвета препарата из разных серий может различаться из-за использованного исходного сырья. Цвет не влияет на эффективность и переносимость препарата.

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.

Дозирование

1. Обычная рекомендуемая схема: 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.

2. 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 зависимости от тяжести заболевания.

При диабетической полинейропатии лечение начинают с внутривенного применения лекарственного средства в дозе 2 мл/сут 3 недели.

Побочное действие

Обычно Диавитол хорошо переносится. Редко могут возникать анафилактические (аллергические) реакции, анафилактический шок, которые могут проявляться:

со стороны иммунной системы: гиперемия кожи, сыпь, зуд, крапивница, повышенное потоотделение, озноб, отеки кожи и/или слизистых оболочек, антионевротический отек, приливы, повышение температуры тела;

со стороны пищеварительного тракта: диспептические явления, включая боль в эпигастриальной области, тошноту, рвоту, диарею;

со стороны сердечно-сосудистой системы: боль в области сердца, увеличение ЧСС (тахикардия), одышка, акроцианоз, бледность кожи, артериальная гипотензия или гипертензия;

со стороны дыхательной системы: учащение дыхания, ощущение сжатия в грудной клетке, затрудненное глотание и/или дыхание, боль в горле, приступ удушья;

со стороны нервной системы: головная боль, общая слабость, головокружение, потеря сознания, возбуждение, дрожь (тремор), парестезии;

со стороны костно-мышечной системы: боль в мышцах и/или суставах, боль в пояснице;

общие расстройства: реакции в месте введения инъекции.

При появлении побочных реакций лечение лекарственным средством Диавитол необходимо прекратить и применить симптоматическую терапию.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов лекарственного средства. Ввиду возможных аллергических реакций лечение препаратом нельзя назначать пациентам с известной аллергией (пациентам с атопией или с аллергией на молоко).

Передозировка

В настоящее время сведений о передозировке лекарственным средством не имеется.

Меры предосторожности

При парентеральном введении ДИАВИТОЛ необходимо соблюдать стерильность при проведении манипуляций. ДИАВИТОЛ предназначен для однократного использования, поскольку он не содержит консервирующих добавок. Вскрытые ампулы и приготовленный раствор следует использовать незамедлительно. Неиспользованный препарат и отработанный расходный материал необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

При смешивании содержимого ампул ДИАВИТОЛ с другими растворами для инъекций или инфузий нельзя исключить физико-химическую несовместимость, а также взаимодействие между активными субстанциями даже в том случае, если раствор остается прозрачным.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм АДМІНІСТРАЦЫІ
РЕСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ
Республика Беларусь

Вследствие этого недопустимо смешивание ДИАВИТОЛА с другими лекарственными средствами, за исключением упомянутых в разделе «Способ применения и дозировка». При внутримышечном введении, ДИАВИТОЛ следует вводить медленно, не более 3 мл, поскольку раствор является гипертоническим.

Парентеральное введение ДИАВИТОЛА следует осуществлять под медицинским контролем при наличии соответствующих средств для терапии аллергических реакций. Ввиду возможности возникновения анафилактических реакций, рекомендуется перед началом терапии проведение пробной инфузии/инъекции (тест на повышенную чувствительность).

Не использовать мутный раствор или раствор с видимыми твердыми частицами.

Является источником натрия, что следует учитывать при назначении пациентам, находящимся на контролируемой натриевой диете. При наличии электролитных нарушений (таких как гиперхлоремия и гипернатриемия) следует проводить адекватную коррекцию.

Лекарственное средство ДИАВИТОЛ производится из крови молочных телят. Поэтому он содержит калий, и к нему применяются меры предосторожности, аналогичные применяемым к другим калийсодержащим препаратам. Особую осмотренность следует проявлять в отношении пациентов с заболеваниями, для которых повышенное содержание калия в сыворотке представляет особый риск (например, гиперкалиемия, почечная недостаточность, нарушения сердечного ритма, острый инфаркт миокарда), а также при всех заболеваниях, при которых назначаются медикаменты, повышающие уровень содержания калия в сыворотке.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Раствор для инъекций совместим с изотоническим раствором натрия хлорида и изотоническим раствором глюкозы. Диавитол не рекомендуется смешивать с другими растворами, за исключением вышеуказанных. Данных о взаимодействии Диавитола с другими лекарственными средствами нет.

Необходимо быть особенно осторожным при применении Диавитола вместе с лекарственными средствами, повышающими уровень калия в сыворотке, такими как препараты калия, ингибиторы АПФ, калийсберегающие диуретики.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Применение в период беременности. В период беременности ДИАВИТОЛ следует применять только при условии, что терапевтическая польза превышает потенциальный риск для плода.

Применение в период грудного вскармливания. В период грудного вскармливания ДИАВИТОЛ следует применять только при условии, что терапевтическая польза превышает потенциальный риск для ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Не изучалась способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами и работе с другими механизмами, но следует учитывать возможные проявления побочного действия со стороны нервной системы.

Условия хранения и срок годности

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 2, 5, 10 мл в ампулах. По 5 ампул с лекарственным средством помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. По 2 вкладыша из пленки поливинилхлоридной вместе с листком-вкладышем и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона коробочного. При использовании ампул с насечками, кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Производитель

СОАО «Ферейн»,

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

тел. + 375 17 213-16-37, тел./факс + 375 17 222-92-18.

