



ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Диагиперон
настойка для внутреннего применения

- Перед использованием лекарственного средства Диагиперон вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Регистрационный номер 18/04/1080

Название лекарственного средства Диагиперон.

Форма выпуска Настойка для внутреннего применения.

Общая характеристика Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета. В процессе хранения допускается выпадение осадка.

Состав лекарственного средства

Спиртовое извлечение из травы зверобоя 1:5.

В 1 мл лекарственного средства содержится не менее 0,075 мг гиперфицинов, не менее 3 мг флавоноидов.

Фармакотерапевтическая группа Прочие антидепрессанты.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственное средство растительного происхождения.

Настойка зверобоя продырявленного ингибирует синаптический захват нейротрансмиттеров норадреналина, серотонина и допамина. Субхроническое лечение препаратами зверобоя индуцирует снижение плотности бета-адренорецепторов. Данные эффекты связывают с нафтодиантронами (гиперицин, псевдогиперицин), производными флороглюцина (гиперфорин) и флавоноидами.

Фармакокинетика

Гиперицин и псевдогиперицин: После перорального назначения максимальный уровень в плазме крови гиперфицина отмечается через $8,1 \pm 1,8$ часов. Максимальная концентрация псевдогиперицина - через $3 \pm 1,4$ часа. Период полувыведения составляет $23,8 \pm 5,5$ часа для гиперфицина и $25,9 \pm 10,2$ часа для псевдогиперицина. Гиперфорин: после перорального применения максимальный уровень в плазме крови достигается через $4,4 \pm 1,5$ часа; период полувыведения - $19,6 \pm 6,4$ часа.

Гиперфорин и флавоноидный миквелианин могут проходить через гематоэнцефалический барьер. Гиперфорин дозозависимо индуцирует активность метаболических энзимов CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 и PGP путем активации системы PXR. По этой причине может быть ускорено выведение других веществ, ведущее к снижению их уровня в плазме.

Показания к применению

Только после консультации врача - мягкие и умеренные депрессивные эпизоды.

Способ применения и дозировка

Внутри по 20-30 капель перед едой 3 раза в день. Минимальный рекомендуемый период приема – 14 дней.

Если симптомы сохраняются после 7 дней приема лекарственного средства Диагиперон, настойка, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять лекарственное средство, не принимайте удвоенную дозу для компенсации пропущенной!

Не прекращайте прием Диагиперона без предварительной консультации с лечащим врачом!

Побочное действие

В редких случаях ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$) могут наблюдаться:

Аллергические реакции: зуд кожи, кожная сыпь, экзема.

Со стороны кожных покровов: пигментация кожи, фотосенсибилизация (повышенная чувствительность кожи к действию солнечного света).

Со стороны ЦНС: беспокойство, необычная утомляемость, головная боль.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, боль в животе, метеоризм, диарея, запор, анорексия.

Со стороны репродуктивной системы: оказывает мутагенное действие на сперматозоиды и яйцеклетку.

Прочие: дизестезия (например: покалывание, жжение, повышенная чувствительность к холоду).

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, включая и таковые, не описанные в данном листке-вкладыше.

Противопоказания

Не рекомендуется принимать Диагиперон при наличии повышенной чувствительности к действующему веществу или одному из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства.

В случае наличия болезней или лечения, ведущих к повышенной чувствительности кожи к свету (например, порфирия кожи, ПУФА).

Одновременное применение с циклоспорином, такролимусом, ампренавиром, индинавиром и другими ингибиторами протеазы: иринотекан и варфарин.

Беременность и период кормления грудью.

Дети до 18 лет.

Передозировка

До сих пор не было сообщений о симптомах, вызванных передозировкой препаратов, содержащих экстракт травы зверобоя. После приема чрезмерной дозы на коже могут проявляться фототоксические явления и усиливаться побочные реакции. В течение 1-2 недель после приема внутрь большой дозы кожу необходимо защищать от солнечного света и ультрафиолетового облучения (ограничить длительность прогулок, защищать кожу одеждой и солнцезащитными кремами с высоким фактором защиты).

Меры предосторожности

В случае параллельного назначения с антикоагулянтами типа кумаринов следует регулярно проверять показатели свертывания крови.

Во время приема Диагиперона рекомендуется избегать интенсивного ультрафиолетового излучения (длительное пребывание на солнце, использование ультрафиолетовых ламп, посещение солярия).

Появление незначительного осадка не оказывает влияния на эффективность лекарственного средства.

Применение в период беременности и кормления грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

В связи с отсутствием достаточных клинических данных, не рекомендуется применять во время беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Лекарственное средство содержит этанол. Это необходимо учитывать водителям транспортных средств и лицам, профессия которых связана с повышенной концентрацией внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу, прежде чем начать прием лекарственного средства Диагиперон. Экстракт зверобоя индуцирует активность CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 и p-гликопротеина.

Противопоказано параллельное применение с циклоспорином, такролимусом для системного применения, сиролимусом, индинавиром, ампренавиром и другими ингибиторами протеазы, неврапином, иринотеканом и иматинибом.

Особую осторожность следует проявлять в случае параллельного применения всех лекарственных веществ, на метаболизм которых влияют CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 или P-гликопротеин (например, варфарин, фенпрокумон, amitриптилин, фексофенадин, бензодиазепины, симвастатин, дигоксин, ивабрадин, верапамил, финастерид), поскольку возможно сокращение их концентрации в плазме.

При сокращении концентрации в плазме низкодозированных пероральных контрацептивов возможно усиление межменструальных кровотечений и снижение контрацептивной надежности противозачаточных таблеток. Женщинам, принимающим оральные контрацептивы, следует использовать дополнительные противозачаточные методы.

Перед проведением плановых операций следует установить возможное взаимодействие с продуктами, используемыми для общей и местной анестезии. При необходимости лекарственное средство растительного происхождения следует отменить.

Повышенная активность ферментов возвращается к нормальному уровню в течение одной недели после прекращения приема лекарственного средства.

В случае применения сухого экстракта зверобоя в сочетании с антидепрессантами, такими как ингибиторы обратного захвата серотонина (например, сертралин, пароксетин, нефазодон) могут появиться серотонинергические эффекты, например, тошнота, рвота, тревога, беспокойство и спутанность сознания.

Не рекомендуется одновременный прием с ингибиторами MAO из-за возможного усиления побочных эффектов и развития гипертонического криза. Интервал между приемом лекарственных средств должен быть не менее 14 дней.

Одновременный прием с фотосенсибилизирующими средствами приводит к усилению фотосенсибилизации.

Условия хранения и срок хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15⁰С до 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

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

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Упаковка

30 мл во флаконах в упаковке № 1.

50 мл во флаконах в упаковке № 1.

Информация о производителе

СОАО «Ферейн»,

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

тел. + 375 17 213-16-37, +375 17 213-12-58; тел./факс + 375 17 222-92-18

E-mail: ferein_by@mail.ru.