МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N016119/01- 290713
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ДОРМИКУМ®
наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/1 мл, 15 мг/3 мл
лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 29 07 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие *Со стороны иммунной системы*: реакции генерализованной гиперчувствительности (кожные, сердечно-сосудистые реакции, бронхоспазм), анафилактический шок. *Со стороны психической сферы*: спутанность сознания, эйфория, галлюцинации. Описаны случаи парадоксальных реакций, таких как ажитация, непроизвольная двигательная активность (включая тонико-клонические судороги и мышечный тремор), гиперактивность, враждебное настроение, гнев и агрессивность, пароксизмы возбуждения, особенно у детей и больных старческого возраста. Применение препарата Дормикум®, даже в терапевтических дозах, особенно при продолжительной седации, может приводить к формированию физической зависимости. Риск возникновения зависимости увеличивается с увеличением дозы препарата и продолжительности его применения, а также у пациентов, страдающих алкоголизмом и/или имеющих в анамнезе наркотическую зависимость. Отмена препарата, особенно резкая, после его длительного внутривенного применения, может сопровождаться симптомами отмены, в том числе судорогами. *Со стороны центральной и периферической нервной системы*: длительная седация, сни-	**Побочное действие** *Со стороны иммунной системы*: реакции генерализованной гиперчувствительности (кожные, сердечно-сосудистые реакции, бронхоспазм), анафилактический шок. *Со стороны психической сферы*: спутанность сознания, эйфория, галлюцинации. Описаны случаи парадоксальных реакций, таких как ажитация, непроизвольная двигательная активность (включая тонико-клонические судороги и мышечный тремор), гиперактивность, враждебное настроение, гнев и агрессивность, пароксизмы возбуждения, особенно у детей и больных старческого возраста. Применение препарата Дормикум®, даже в терапевтических дозах, особенно при продолжительной седации, может приводить к формированию физической зависимости. Риск возникновения зависимости увеличивается с увеличением дозы препарата и продолжительности его применения, а также у пациентов, страдающих алкоголизмом и/или имеющих в анамнезе наркотическую зависимость. Отмена препарата, особенно резкая, после его длительного внутривенного применения, может сопровождаться симптомами отмены, в том числе судорогами. *Со стороны центральной и периферической нервной системы*: длительная седация, сни-

жение концентрации внимания, головная боль, головокружение, атаксия, послеоперационная сонливость, антероградная амнезия, продолжительность которой непосредственно зависит от дозы. Антероградная амнезия может иметь место в конце процедуры, в отдельных случаях она продолжается дольше. Ретроградная амнезия, тревожность, сонливость и бред при выходе из наркоза, атетоидные движения, нарушение сна, дисфония, нечеткая речь, парестезия. У недоношенных детей и новорожденных описаны судороги. *Со стороны сердечно-сосудистой системы*: в редких случаях развивались тяжелые кардиореспираторные нежелательные явления. Они заключались в остановке сердца, снижении артериального давления, брадикардии, вазодилатации. Вероятность таких угрожающих жизни реакций выше у взрослых старше 60 лет и у лиц с сопутствующей дыхательной недостаточностью или сердечной недостаточностью, особенно если препарат вводится слишком быстро или в большой дозе (см. раздел «Особые указания»). Тахикардия, бигеминия, преждевременное сокращение желудочков, вазовагальный криз, ритм атриовентрикулярного соединения. *Со стороны органов дыхания*: в редких случаях развивались тяжелые кардиореспираторные нежелательные явления. Они заключались в угнетении, остановке дыхания, развитии апноэ, диспноэ, ларингоспазма. Вероятность таких угрожающих жизни реакций выше у взрослых старше 60 лет и у лиц с сопутствующей дыхательной недостаточностью или сердечной недостаточностью, особенно, если препарат вводится слишком быстро или в большой дозе (см. раздел «Особые указания»). Икота, бронхоспазм, гипервентиляция, свистящее дыхание, поверхностное дыхание, обструкция дыхательных путей, тахипноэ. *Со стороны желудочно-кишечного тракта*: тошнота, рвота, запор, сухость во рту, кислый привкус во рту, слюнотечение, отрыжка. *Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки*: кожная сыпь, крапивница, зуд. Общие и местные реакции: эритема и боли в месте инъекции, тромбофлебит, тромбоз, повышенная чувствительность. *Со стороны органов чувств*: нарушение и	жение концентрации внимания, головная боль, головокружение, атаксия, послеоперационная сонливость, антероградная амнезия, продолжительность которой непосредственно зависит от дозы. Антероградная амнезия может иметь место в конце процедуры, в отдельных случаях она продолжается дольше. Ретроградная амнезия, тревожность, сонливость и бред при выходе из наркоза, атетоидные движения, нарушение сна, дисфония, нечеткая речь, парестезия. У недоношенных детей и новорожденных описаны судороги. *Со стороны сердечно-сосудистой системы*: в редких случаях развивались тяжелые кардиореспираторные нежелательные явления. Они заключались в остановке сердца, снижении артериального давления, брадикардии, вазодилатации. Вероятность таких угрожающих жизни реакций выше у взрослых старше 60 лет и у лиц с сопутствующей дыхательной недостаточностью или сердечной недостаточностью, особенно если препарат вводится слишком быстро или в большой дозе (см. раздел «Особые указания»). Тахикардия, бигеминия, преждевременное сокращение желудочков, вазовагальный криз, ритм атриовентрикулярного соединения. *Со стороны органов дыхания*: в редких случаях развивались тяжелые кардиореспираторные нежелательные явления. Они заключались в угнетении, остановке дыхания, развитии апноэ, диспноэ, ларингоспазма. Вероятность таких угрожающих жизни реакций выше у взрослых старше 60 лет и у лиц с сопутствующей дыхательной недостаточностью или сердечной недостаточностью, особенно, если препарат вводится слишком быстро или в большой дозе (см. раздел «Особые указания»). Икота, бронхоспазм, гипервентиляция, свистящее дыхание, поверхностное дыхание, обструкция дыхательных путей, тахипноэ. *Со стороны желудочно-кишечного тракта*: тошнота, рвота, запор, сухость во рту, кислый привкус во рту, слюнотечение, отрыжка. *Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки*: кожная сыпь, крапивница, зуд. Общие и местные реакции: эритема и боли в месте инъекции, тромбофлебит, тромбоз, повышенная чувствительность. *Со стороны органов чувств*: нарушение и

ухудшение остроты зрения, двоение в глазах, нистагм, суженные зрачки, периодические подергивания век, предобморочное состояние, нарушение рефракции, заложенность в ушах, потеря равновесия. У пожилых пациентов после применения бензодиазепинов увеличивается риск падений и переломов.	ухудшение остроты зрения, двоение, нистагм, миоз, периодические подергивания век, предобморочное состояние, нарушение рефракции, заложенность в ушах, потеря равновесия. Применение бензодиазепинов увеличивает риск падений и переломов. В зоне особого риска находятся пациенты, принимающие сопутствующие седативные препараты (включая алкогольные напитки), а также пациенты пожилого и старческого возраста.

Н. Назарова
Руководитель отдела регистрации, безопасности и обеспечения качества ЛС Представительства Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария