



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Динатон[®]

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие
Научно-производственный центр «Фармзащита»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 04 12 19 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Торговое название препарата Динатон [®]	Торговое наименование препарата: Динатон [®]
Международное непатентованное название (МНН): Серотонин&	Международное непатентованное или группировочное наименование: Серотонин
Состав: <i>Активное вещество:</i> Серотонина адипинат – 10 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> унитиол – 1,5 мг, вода для инъекций – до 1 мл.	Состав на 1 мл: <i>Действующее вещество:</i> Серотонина адипинат – 10 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> Димеркаптопропансульфоната натрия моногидрат (унитиол) – 1,5 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Старая редакция	Новая редакция
Описание: Бесцветный или слегка окрашенный прозрачный раствор со слабым запахом сероводорода.	Описание: Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость со слабым запахом сероводорода.
Фармакологические свойства Фармакодинамика Гемостатическое и серотонинергическое средство. Гемостатический эффект Серотонина обусловлен его способностью повышать агрегацию тромбоцитов и стойкость капилляров, а так же сокращением времени кровотечения. Серотонин вызывает сужение сосудов почек и оказывает антидиуретическое действие. Связывается с серотониновыми рецепторами гладкой мускулатуры внутренних органов и нормализует ее сократительную активность (эндогенную вазомоторику, перистальтику). Проявлением нормализации функции гладкой мускулатуры является стабилизация гемодинамики, восстановление моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта, уменьшение локальной гипоксии. Фармакокинетика В плазме крови быстро дезаминируется и теряет свою активность. Не обладает кумулятивным действием.	Фармакологические свойства Фармакодинамика Гемостатическое и серотонинергическое средство. Гемостатический эффект серотонина обусловлен его способностью повышать агрегацию тромбоцитов и уменьшать время кровотечения за счет сокращения и повышения резистентности мелких кровеносных сосудов. Серотонин вызывает сужение сосудов почек и оказывает антидиуретическое действие. Взаимодействует с серотониновыми рецепторами гладкой мускулатуры внутренних органов и нормализует ее сократительную активность (эндогенную вазомоторику, перистальтику). Проявлением нормализации функции гладкой мускулатуры является стабилизация гемодинамики, восстановление моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта, уменьшение локальной гипоксии. Фармакокинетика При внутривенном или внутримышечном введении препарат быстро распределяется по органам и тканям, сохраняясь в плазме крови в течении 8 часов. Максимальная концентрация в крови достигается через 0,5-1 час после внутримышечного введения. Метаболизируется путем дезаминирования. Не обладает кумулятивным действием.
Показания для применения Функциональная кишечная	Показания к применению Функциональная кишечная

Старая редакция	Новая редакция
непроходимость (ФКН) Геморрагический синдром: – при болезни Верльгофа – на фоне лечения цитостатиками при острой, подострой и хронической лучевой болезни – при злокачественных новообразованиях Анемия гипо- и апластическая Тромбоцитопения Геморрагический васкулит	непроходимость (ФКН) Геморрагический синдром: – при болезни Верльгофа – на фоне лечения цитостатиками при острой, подострой и хронической лучевой болезни – при злокачественных новообразованиях Анемия гипо- и апластическая Тромбоцитопения Геморрагический васкулит
Противопоказания для применения Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата, гломерулонефрит (острый и хронический), заболевания почек, олиго- и анурия, артериальная гипертензия, острый тромбоз, ангионевротический отек, бронхиальная астма, заболевания, сопровождающиеся гиперкоагуляцией Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.	Противопоказания Беременность, возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к любому компоненту препарата, гломерулонефрит (острый и хронический), заболевания почек, олиго- и анурия, артериальная гипертензия, острый тромбоз, ангионевротический отек, бронхиальная астма, заболевания, сопровождающиеся гиперкоагуляцией.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания При беременности действие препарата не изучено, поскольку препарат быстро дезаминируется в кровяном русле. Кормление грудью не является противопоказанием для его применения.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность.</i> Серотонин противопоказан при беременности, так как вызывает спазм гладкой мускулатуры, что может привести к самопроизвольному прерыванию беременности или преждевременным родам. <i>Период грудного вскармливания.</i> Кормление грудью не является противопоказанием для применения препарата. <i>Влияние на фертильность.</i> Исследования влияния серотонина адипината на фертильность не проводились.
Режим дозирования и способ	Способ применения и дозы

Старая редакция	Новая редакция
введения <u>Для профилактики и лечения функциональной кишечной непроходимости (ФКН):</u> внутривенно в центральную вену со скоростью 5 – 10 мг/ч, предварительно растворяя содержимое ампулы (10 мг) в 100 – 200 мл физиологического раствора. При введении в периферическую вену 10 – 20 мг необходимо растворять в 200 – 400 мл физиологического раствора. Максимальная суточная доза может достигать 360 мг и выше. Внутривенно: 20 – 50 мг разводят в 200 – 400 мл 0,9% раствора натрия хлорида; вводят капельно (30 кап./мин) 2-3 раза в сутки до появления или усиления ослабленной перистальтики и клинических проявлений восстановления моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта. <u>Для профилактики и лечения геморрагического синдрома, связанного с болезнью Верльгофа, лечением цитостатиками, лучевой болезнью, злокачественными новообразованиями, гипо- и апластическими анемиями, тромбоцитопенией, геморрагическим васкулитом</u> начинают с внутривенного введения, затем переходят на внутримышечные инъекции. Начальная доза – 5 мг; при отсутствии побочных эффектов дозу увеличивают до 10 мг, применять не более 15 – 20 мг/сутки. Курс лечения – в среднем 10 дней. Внутривенно: 5 – 10 мг препарата разводят в 100 – 150 мл 0,9% раствора натрия хлорида или в 5 – 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида, с последующим разведением	<u>Для профилактики и лечения функциональной кишечной непроходимости (ФКН):</u> Вводят внутривенно в центральную вену со скоростью 5-10 мг/час раствор, полученный путем разведения 1 мл препарата (соответствует 10 мг серотонина) в 100-200 мл 0,9% раствора натрия хлорида. При введении в периферическую вену содержимое 1-2 мл препарата (10-20 мг серотонина) разводят в 200-400 мл 0,9% раствора натрия хлорида (максимальная суточная доза серотонина составляет 360 мг и более). Полученный раствор вводят капельно (30 кап/мин) 2-3 раза в сутки до появления или усиления ослабленной перистальтики и клинических проявлений восстановления моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта. <u>Профилактика и лечение геморрагического синдрома, связанного с болезнью Верльгофа, лечением цитостатиками, лучевой болезнью, злокачественными новообразованиями, гипо- и апластическими анемиями, протромбоцитопенией, геморрагическим васкулитом.</u> Начинают с внутривенного введения препарата, при уменьшении кровоточивости переходят на внутримышечное применение. Начальная доза составляет 0,5 мл препарата (5 мг серотонина), при отсутствии побочных явлений дозу постепенно увеличивают до 1 мл (10 мг серотонина). Препарат вводят со скоростью 5-10 мг/час, под контролем артериального давления. Курс лечения

Старая редакция	Новая редакция
в 100 – 150 мл 5% раствора декстрозы (плазмы, консервированной крови) и вводят капельно (не более 30 кап./мин) не более 2 раз в сутки. Внутримышечно: 5 – 10 мг разводят в 5 мл 0,5% раствора лидокаина; вводят 2 раза в сутки с интервалами не менее 4 ч.	в среднем составляет 10 дней. Максимальная суточная доза препарата составляет 15-20 мг серотонина (1,5-2 мл препарата). Внутривенно: 0,5-1 мл препарата (5-10 мг серотонина) разводят в 100-150 мл 0,9% раствора натрия хлорида или в 5-10 мл 0,9% раствора натрия хлорида с последующим разведением в 100-150 мл 5% раствора декстрозы и вводят капельно (не более 30 кап/мин) не более 2 раз в сутки. Внутримышечно: 0,5-1 мл препарата (5-10 мг серотонина) разводят в 5 мл 0,5 % раствора лидокаина; вводят 2 раза в сутки с интервалами не менее 4 часов.
Возможные побочные действия при применении <u>Со стороны мочевыделительной системы:</u> уменьшение диуреза. <u>Со стороны пищеварительной системы:</u> боль в животе, тошнота, диарея. <u>Со стороны дыхательной системы:</u> затруднение дыхания. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> кардиалгия, повышение артериального давления. <u>Прочие:</u> боль по ходу вены (при быстром введении), при внутримышечном введении – болезненность в месте введения, чувство тяжести в затылочной области. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	Побочное действие <u>Со стороны мочевыделительной системы:</u> уменьшение диуреза. <u>Со стороны пищеварительной системы:</u> боль в животе, тошнота, диарея. <u>Со стороны дыхательной системы:</u> затруднение дыхания. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> кардиалгия, повышение артериального давления. <u>Прочие:</u> боль по ходу вены (при быстром введении), при внутримышечном введении – болезненность в месте введения, чувство тяжести в затылочной области. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Меры предосторожности при применении	<i>Раздел исключён</i>

Старая редакция	Новая редакция
При проявлении побочных эффектов необходимо на 2-3 мин приостановить введение препарата и вновь продолжить с меньшей скоростью.	
Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке <u>Симптомы:</u> гиперемия кожных покровов, тахипноэ. <u>Лечение:</u> специфического лечения не требуется. Необходимо приостановить введение препарата на 5–10 мин и вновь продолжить с меньшей скоростью.	Передозировка <u>Симптомы:</u> гиперемия кожных покровов, тахипноэ. <u>Лечение:</u> специфический антидот не существует. При появлении симптомов передозировки следует приостановить введение препарата на 5-10 минут, затем продолжить введение с меньшей скоростью.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Серотонин потенцирует эффект наркотических, снотворных и анальгезирующих препаратов. Не рекомендуется совместное введение с препаратами хлористого кальция. В том случае, если Вы принимаете другие лекарства, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Не следует вводить с препаратами кальция хлорида! Серотонин потенцирует эффект наркотических, снотворных и анальгезирующих препаратов. Диосмин при совместном применении усиливает сосудосуживающий эффект серотонина.
<i>Раздел отсутствовал</i>	Особые указания При проявлении побочных эффектов необходимо на 2-3 мин приостановить введение препарата и вновь продолжить с меньшей скоростью.
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл. По 1 или 5 мл в ампулы из нейтрального стекла. 5 ампул по 1 мл или 1 ампула по 5 мл, или 5 ампул по 5 мл в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению	Форма выпуска <i>Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл.</i> По 1 или 5 мл в ампулы из нейтрального стекла. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной на липкой основе. 5 ампул по 1 мл, или 1 ампула по 5 мл, или 5 ампул по 5 мл в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Старая редакция	Новая редакция
в пачку из картона.	Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.
Срок годности 3 года. Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска По рецепту.	Условия отпуска Отпускают по рецепту.
<i>Раздел отсутствовал в предыдущей редакции ИМП</i>	Владелец регистрационного удостоверения Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ» 123154, г. Москва, б-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4

Генеральный директор
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

А.Ю. Осинцев