

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДРОПЕРИДОЛ

Регистрационный номер: Р N000369/01

Торговое наименование: Дроперидол

Международное непатентованное наименование: дроперидол

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

дроперидол – 2,5 мг

Вспомогательные вещества:

винная кислота – до pH 3,3 (около 1,5 мг), вода для инъекций – до 1 мл

Описание: Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство (нейролептик).

Код АТХ: N05AD08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дроперидол относится к нейролептическим средствам, производное бутирофенона. Обладает высокой нейролептической активностью, оказывает также выраженное транквилизирующее, седативное, протившоковое, гипотермическое, антиаритмическое и противорвотное действие. Вызывает экстрапирамидные расстройства, обладает выраженной каталептогенной активностью. Не обладает холиноблокирующей активностью.

Основные эффекты обусловлены влиянием препарата на дофаминергические структуры головного мозга, главным образом на дофаминовые D_2 -рецепторы мезолимбической и мезокортикальной системы.

Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга. Дроперидол усиливает длительность и интенсивность действия снотворных, наркотических и ненаркотических анальгетиков, местноанестезирующих, противосудорожных средств и алкоголя.

Противорвотное действие обусловлено блокадой дофаминовых D_2 -рецепторов триггерной зоны рвотного центра.

Гипотермическое действие обусловлено блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса.

С влиянием на периферические α -адренорецепторы связано вызываемое препаратом расширение кровеносных сосудов и снижение общего периферического сопротивления, а также снижение давления в легочной артерии (особенно, если оно высокое) и уменьшение прессорного эффекта адреналина и норадреналина. Дроперидол ослабляет аритмию, вызванную адреналином, но не предотвращает аритмии другой этиологии.

Фармакокинетика

При внутривенном или внутримышечном введении действие препарата наступает через 5-15 минут, максимальный эффект достигается через 30 минут. Связывание с белками плазмы составляет 85-90 %, период полувыведения – 120-130 минут. Нейролептический, транквилизирующий и седативный эффекты препарата длятся 2-4 часа, но в различной степени выраженное общее угнетающее действие на центральную нервную систему может достигать по продолжительности 12 часов.

Метаболизируется в печени.

Выводится почками в виде метаболитов (75 %), 1 % в неизменном виде; 11 % выводится через кишечник.

Показания к применению

Премедикация перед общей анестезией, вводная анестезия, потенцирование действия препаратов при общей и местной анестезии.

Нейролептанальгезия (в сочетании с наркотическими анальгетиками, чаще с фентанилом).

Обеспечение седативного эффекта, предупреждение тошноты и рвоты во время диагностических и хирургических манипуляций.

Боль и рвота в послеоперационном периоде, психомоторное возбуждение, галлюцинации.

Болевой синдром, болевой шок при травмах.

Купирование гипертонических кризов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к дроперидолу или вспомогательным компонентам препарата;
- кома;
- экстрапирамидные нарушения;

- кесарево сечение;
- гипокалиемия;
- артериальная гипотензия;
- детский возраст (до 3 лет);
- беременность;
- лактация.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, эпилепсия, депрессия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат следует применять при беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

При необходимости применения препарата в период лактации кормление грудью должно быть прекращено.

Способ применения и дозы

Вводимую дозу дроперидола следует определять индивидуально, принимая во внимание возраст пациента, массу его тела, общее физическое состояние, характер заболевания, используемые им медикаменты, вид предстоящей анестезии.

Дроперидол применяют внутримышечно и внутривенно.

При введении препарата следует контролировать жизненно важные физиологические функции организма.

Премедикация

Дроперидол вводят внутримышечно за 30-60 минут до операции в дозе 2,5-10 мг (1-4 мл). Доза определяется индивидуально.

Общая анестезия

Для введения в наркоз используют Дроперидол внутривенно в дозе 2,5 мг (1 мл) на 10 кг массы тела в сочетании с анальгетиками и/или средствами общей анестезии. В ряде случаев могут быть применены меньшие дозы. Общая доза дроперидола устанавливается индивидуально.

Во время операции поддерживающая доза дроперидола составляет 1,25-2,5 мг (0,5-1 мл) внутривенно.

Использование дроперидола при диагностических процедурах без применения общей анестезии

Дроперидол вводят внутримышечно в дозе 2,5-10 мг (1-4 мл) за 30-60 минут до процедуры. Дополнительно Дроперидол можно вводить внутривенно в дозе 1,25-2,5 мг (0,5-1 мл). Некоторые процедуры, подобные бронхоскопии, требуют применения местной анестезии.

Местная анестезия

Для обеспечения дополнительного седативного эффекта Дроперидол вводят внутримышечно или внутривенно медленно в дозе 2,5-5 мг (1-2 мл).

Для купирования гипертонических кризов

Дроперидол вводят в дозе 2,5-5 мг (1-2 мл) внутривенно или внутримышечно, при необходимости одновременно с другими средствами. Инъекции можно повторять через 45-90 минут.

Использование дроперидола в педиатрической практике

Для премедикации детям в возрасте от 3 лет назначают Дроперидол в дозе из расчета 0,1-0,15 мг/кг массы тела. Для вводного наркоза внутривенно в дозе 0,2-0,4 мг/кг массы тела или внутримышечно в дозе 0,3-0,6 мг/кг массы тела.

Безопасность применения дроперидола детям до 3 лет не подтверждена.

Перед применением следует провести визуальный контроль раствора дроперидола. Нельзя использовать раствор, утративший прозрачность, приобретший цветную окраску, а также раствор из разгерметизированной упаковки.

Побочное действие

Нежелательные явления сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения значимости.

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – анафилаксия.

Нарушения психики: часто – дисфория; нечасто – беспокойство, страх; частота неизвестна – галлюцинации и депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – сонливость; редко – моторная возбудимость; очень редко – экстрапирамидная симптоматика (которую следует купировать антихолинергическими средствами), головокружение, тремор.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – артериальная гипотензия средней тяжести.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – ларингоспазм, бронхоспазм.

Передозировка

Симптомы передозировки обусловлены фармакологическим действием препарата.

Лечение: снижение артериального давления устраняется аналептиками и симпатомиметическими средствами. При развитии тяжелой или длительной гипотензии, во избежание гиповолемии, следует применять инфузионную терапию.

Для устранения экстрапирамидных симптомов необходимо применение м-холиноблокаторов.

В случае дыхательной недостаточности следует применить кислород и обеспечить искусственную вентиляцию легких. Необходим тщательный контроль состояния организма на протяжении 24 часов. Пациента следует согревать, вводить в организм теплые растворы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Дроперидол усиливает действие других средств, угнетающих центральную нервную систему (барбитуратов, транквилизаторов, наркотических анальгетиков, средств для общей анестезии). Это следует предусмотреть, выбирая дозы лекарственных средств: дозу дроперидола необходимо снизить, если были применены другие депрессанты центральной нервной системы, и, наоборот, дозы других средств, угнетающих центральную нервную систему, должны быть снижены после применения дроперидола.

Дроперидол проявляет антагонизм в отношении адреналина и других симпатомиметических средств.

Дроперидол потенцирует действие гипотензивных средств.

При комбинированном применении дроперидола с фентанилом или другими анальгетиками, вводимыми парентерально, в очень редких случаях наблюдается артериальная гипертензия и тахикардия.

Так как дроперидол блокирует дофаминовые рецепторы, он может ингибировать действие агонистов дофаминовых рецепторов.

При одновременном применении с дропериДОлом противосудорожных средств, может потребоваться повышение дозы последних.

Особые указания

ДропериДОл применяют только в условиях стационара.

При использовании дропериДОла следует учитывать возможность развития артериальной гипотензии и располагать средствами для своевременной ее коррекции.

Пациенты, получающие дропериДОл, должны находиться под тщательным врачебным контролем.

После применения дропериДОла пациентам не рекомендуется в течение 24 часов выполнять работу, требующую быстрой реакции и связанную с риском, управлять транспортными средствами.

Начальные дозы дропериДОла следует снижать пациентам пожилого возраста, физически ослабленным и другим, имеющим высокую степень риска. Повышая дозу препарата, необходимо руководствоваться уже полученным эффектом.

Следует иметь в виду, что дозы применяемых совместно с дропериДОлом наркотических анальгетиков должны быть снижены.

ДропериДОл редко вызывает злокачественный нейролептический синдром.

В дооперационном периоде диагностика нейролептической гипертермии представляет трудности. Следует немедленно начинать соответствующую терапию, если имеет место повышение температуры, учащение сердечной деятельности и гиперкапния.

Необходимо принять во внимание, что высокие дозы дропериДОла (25 мг и больше) у пациентов с риском аритмии на фоне гипоксии, нарушений электролитного баланса или алкогольной абстиненции могут вызвать внезапную смерть.

При некоторых видах проводниковой анестезии (например, спинальная, перидуральная) возможно развитие блокады межреберных нервов и симпатической иннервации, что, в свою очередь, затрудняет дыхание, способствует расширению периферических сосудов и развитию гипотензии. ДропериДОл, в свою очередь, также влияет на кровообращение. Поэтому в тех случаях, когда дропериДОл используют в дополнение к этим видам анестезии, анестезиологу следует учитывать возможные изменения и проводить тщательный контроль жизненно важных функций организма.

Гипотензия может сопровождаться гиповолемией, поэтому для ее предотвращения необходима инфузионная терапия. Пациента следует положить так, чтобы улучшить венозный приток к сердцу. Во время спинальной или перидуральной анестезии необходимо следить, чтобы не свешивалась голова пациента – такое положение усиливает

эффект анестезии и ухудшает венозное кровообращение. Во избежание ортостатической гипотензии следует соблюдать осторожность при транспортировке пациента, нельзя быстро менять положение его тела.

Дроперидол может снизить давление в легочной артерии. Это следует иметь в виду во время хирургических и диагностических процедур, чтобы определить дальнейшее лечение пациента.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функций печени и/или почек.

У пациентов с феохромоцитомой после введения дроперидола может наблюдаться тяжелая гипертензия и тахикардия.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Дроперидол оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В течение 24 часов после последнего введения препарата необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2,5 мг/мл.

По 2 мл или 5 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата, соответственно, скарификаторами или ножами ампульными в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона.

При упаковке ампул с кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

По 5 мл во флаконы из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиевыми.

По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению препарата в пачку из картона.

По 30 или 50 контурных ячейковых упаковок с 30 или 50 инструкциями по применению препарата, соответственно, в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Применяют только в условиях стационара.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Заместитель Генерального директора
по развитию лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.А. Ежова