

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ  
 1С-000430-171016  
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ  
 по медицинскому применению препарата

Доломин®

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «\_\_» 171016 20\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Внутримышечно, внутривенно.</p> <p>При внутривенном введении дозу необходимо вводить не менее чем за 15 с (для лекарственных форм, содержащих этанол).</p> <p>Пациентам от 16 до 64 лет с массой тела, превышающей 50 кг, внутримышечно за 1 введение вводят не более 60 мг (включая пероральную дозу); обычно по 30 мг каждые 6 ч; внутривенно - по 30 мг (не более 15 доз за 5 сут).</p> <p>Внутримышечно взрослым пациентам с массой тела менее 50 кг или с хронической почечной недостаточностью (ХПН) за 1 введение вводят не более 30 мг (включая</p> | <p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Внутримышечно, внутривенно.</p> <p>Препарат вводят внутривенно струйно в течение не менее 15 сек или внутримышечно медленно, глубоко в ягодичную мышцу, в минимально эффективных дозах, подобранных в соответствии с интенсивностью боли и реакцией больного, минимально коротким курсом. При необходимости одновременно можно дополнительно применять опиоидные анальгетики в уменьшенных дозах.</p> <p><i>Разовые дозы при однократном введении:</i></p> <p>- Пациенты от 16 до 65 лет и массой тела более 50 кг – 60 мг (2 мл) внутримышечно</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>пероральную дозу); обычно - по 15 мг (не более 20 доз за 5 сут); в/в - не более 15 мг каждые 6 ч (не более 20 доз за 5 сут).</p> <p>Максимальные суточные дозы для внутримышечного и внутривенного введения составляют для пациентов от 16 до 64 лет с массой тела, превышающей 50 кг – 90 мг/сут; взрослым пациентам с массой тела менее 50 кг или с ХПН, а также пожилым пациентам (старше 65 лет) - для внутримышечного и внутривенного введения 60 мг. Длительность лечения не должна превышать 5 сут.</p> | <p>или 30 мг (1 мл) внутривенно.</p> <p>- Пациенты старше 65 лет, или с почечной недостаточностью (креатинин сыворотки 170-442 мкмоль/л), или массой тела менее 50 кг – 30 мг (1 мл) внутримышечно или 15 мг (0,5 мл) внутривенно.</p> <p><i>Дозы при многократном введении:</i></p> <p>- Пациенты от 16 до 65 лет и массой тела более 50 кг – 30 мг (1 мл) внутримышечно или внутривенно при необходимости каждые 6 ч. Максимальная суточная доза не должна превышать 90 мг (3 мл).</p> <p>- Пациенты старше 65 лет, или с почечной недостаточностью (креатинин сыворотки 170-442 мкмоль/л), или массой тела менее 50 кг – 15 мг (0,5 мл) внутримышечно или внутривенно при необходимости каждые 6 ч. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг (2 мл).</p> <p>Максимальная продолжительность курса лечения не должна превышать 2 дней. При переходе с парентерального введения препарата на пероральное применение суммарная суточная доза обеих лекарственных форм в день перевода не должна превышать 90 мг для пациентов до 65 лет и 60 мг для пациентов старше 65 лет, или с почечной недостаточностью, или массой тела менее 50 кг. При этом доза препарата в таблетках в день перехода не должна превышать 30 мг.</p> <p><i>Дети</i></p> <p>Отсутствуют данные по безопасности и</p> |

| Старая редакция | Новая редакция                                                                                               |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>эффективности применения препарата в педиатрической практике.</p> <p>Противопоказано детям до 16 лет.</p> |

Начальник медицинского отдела  
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Тихонова И.В. Тихонова И.В.  
ДОВЕРЕННОСТИ  
от 25.12.15