

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бендазол, 10 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: бендазол.

Каждый мл раствора содержит 10 мг бендазола (в виде гидрохлорида).

Каждый шприц содержит 20 мг бендазола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 95% (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат Бендазол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов (язвенная болезнь желудка, спазмы привратника и кишечника), гипертоническом кризе.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

При гипертоническом кризе вводят внутривенно или внутримышечно 30-40 мг (3-4 мл 10 мг/мл раствора). Одновременно с препаратом Бендазол можно применять также другие гипотензивные лекарственные средства.

При спазмах гладкой мускулатуры препарат вводят внутримышечно в дозе - 10-20 мг (1-2 мл 10 мг/мл раствора).

Дети

Бендазол противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутривенно и внутримышечно.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к бендазолу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Заболевания, сопровождающиеся повышенным мышечным тонусом или судорожным синдромом;

- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью следует назначать пациентам пожилого возраста (снижение сердечного выброса).

##### Вспомогательные вещества

##### *Спирт этиловый 95%*

Данный лекарственный препарат содержит 10 об.% спирта этилового 95%, то есть до 323,2 мг на максимальную разовую дозу (4 мл), что равно 8,2 мл пива или 3,4 мл вина на максимальную разовую дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При одновременном применении бендазола и фентоламина усиливается гипотензивное действие бендазола.

Бендазол предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления.

Бендазол усиливает гипотензивное действие гипотензивных и диуретических средств.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Поскольку данные о безопасности препарата для плода отсутствуют, его нельзя применять в период беременности.

##### Лактация

В период грудного вскармливания, при необходимости применения препарата Бендазол, следует прекратить кормление грудью на время лечения препаратом.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат Бендазол содержит спирт этиловый 95 % (см. раздел. 4.4.), поэтому во время лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, механизмами, а также занятия видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

При применении в больших дозах - головокружение, головная боль, чувство жара, повышенное потоотделение, тошнота.

При снижении дозы или отмене препарата названные нежелательные реакции быстро

проходят.

#### Резюме нежелательных реакций

Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: аллергические реакции.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Частота неизвестна: головокружение, головная боль.

#### *Желудочно-кишечные нарушения*

Частота неизвестна: тошнота.

#### *Общие нарушения и реакции в месте введения*

Частота неизвестна: чувство жара, повышенное потоотделение.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 (499) 578-06-70, + 7 (499) 578-02-20, + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9. Передозировка**

Сведения о случаях передозировки отсутствуют.

#### Симптомы

Наиболее вероятным нежелательным явлением может быть выраженное снижение артериального давления.

## Лечение

При выраженном снижении артериального давления придать пациенту положение «лежа» с приподнятыми нижними конечностями, проводить симптоматическую терапию.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; другие периферические вазодилататоры.

Код АТХ: C04AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты: спазмолитическое средство миотропного действия. Оказывает спазмолитическое действие на все гладкие мышцы кровеносных сосудов и внутренних органов, расширяет сосуды. Снижает артериальное давление за счет уменьшения сердечного выброса и расширения периферических сосудов. Гипотензивная активность весьма умеренная, а эффект непродолжителен. При внутримышечном введении гипотензивное действие наступает в течение 30-60 минут, а при внутривенном введении в течение 15-20 минут. Продолжительность действия 2-3 часа.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Исследования не проводились.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Спирт этиловый 95 %

Глицерин (глицерол) в пересчете на 100 % вещество

Хлористоводородной кислоты раствор 0,1М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 2 мл в стеклянные шприцы нейтрального стекла с замком Луер-Лок, с твердым колпачком и комплектующими.

По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с иглой инъекционной и инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

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

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(005073)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 03 апреля 2024

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Бендазол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>