

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

Дибазол, 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).

Каждая ампула 1 мл содержит 10 мг бендазола (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула 2 мл содержит 20 мг бендазола (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула 5 мл содержит 50 мг бендазола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 96 % (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом.

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

Препарат Дибазол показан к применению у взрослых при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов (язвенная болезнь желудка, спазмы привратника и кишечника), гипертонических кризах.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При гипертоническом кризе – внутривенно и внутримышечно 30–40 мг (3–4 мл препарата).

Одновременно с препаратом можно применять так же другие гипотензивные лекарственные средства.

При спазмах гладкой мускулатуры – внутримышечно 10–20 мг (1–2 мл препарата).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Дибазол у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно и внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бендазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Заболевания, сопровождающиеся повышенным мышечным тонусом или судорожным синдромом.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты пожилого возраста (снижение сердечного выброса).

Особые указания

Не рекомендуется назначать для длительного лечения артериальной гипертензии, особенно пациентам пожилого возраста, так как гипотензивный эффект связан с уменьшением сердечного выброса и возможно ухудшение показателей электрокардиограммы.

Вспомогательные вещества

Препарат Дибазол содержит около 38,4 об. % этанола (алкоголя), то есть до 303 мг на дозу, что равно 7,8 мл пива, 3,3 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией. Противопоказан беременным и кормящим грудью женщинам, детям.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Дибазол предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. При одновременном применении бендазола и фентоламина усиливается гипотензивное действие бендазола. Бендазол усиливает действие гипотензивных и диуретических средств.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Поскольку данные о безопасности препарата Дибазол для плода отсутствуют, его нельзя применять во время беременности.

Лактация

Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Дибазол, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

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

Во время лечения препаратом Дибазол не рекомендуется управление транспортными средствами, механизмами, а также занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем (MedDRA).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, легкая головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: повышенное потоотделение, ощущение жара, локальная болезненность.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <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

Спазмолитическое средство миотропного действия. Оказывает спазмолитическое действие на 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.

Фармакодинамические эффекты

При внутримышечном введении гипотензивное действие наступает в течение 30–60 минут, 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

Хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М,
глицерол (глицерин дистиллированный),
этанол (спирт этиловый) 96 %,
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)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл, 2 мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают 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

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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