

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

ДИБАЗОЛ ВЕЛФАРМ, 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).

Вспомогательное вещество, наличие которого 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.

Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

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

Препарат ДИБАЗОЛ ВЕЛФАРМ 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 ВЕЛФАРМ 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 ВЕЛФАРМ содержит 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 ВЕЛФАРМ 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 ВЕЛФАРМ для плода отсутствуют, его нельзя применять во время беременности.

Лактация

Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом ДИБАЗОЛ ВЕЛФАРМ, 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 ВЕЛФАРМ 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 представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (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 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 сообщений о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://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

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты

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

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Для ампул при производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм»

По 1, 2, 5 мл в ампулы нейтрального стекла.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Для флаконов при производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М»

1, 2, 5 мл препарата во флаконы из стекла I гидrolитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обжатые алюминиевыми или комбинированными колпачками.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, пленкой полимерной или без нее.

1, 2 контурные ячейковые упаковки или по 5, 10 флаконов помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, Озерковский пер., д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,

ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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