

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 гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 10 мг бендазола гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 20 мг бендазола гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 50 мг бендазола гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (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 показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов (язвенная болезнь желудка, спазмы привратника и кишечника), гипертонических кризах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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

У пациентов 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 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

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. Фертильность, 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 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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

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

Глицерол

Этанол 95 %

Хлористоводородная кислота 0,1 М (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)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке). Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1, 2 или 5 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «Атолл»
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия
ООО «Озон»
445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Дибазол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).