

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 (дибазола).

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

Вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (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.

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), гипертоническом кризе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Гипертонический криз

При гипертоническом кризе вводят внутривенно или внутримышечно 30–40 мг (3–4 мл 1 % раствора).

Одновременно с препаратом Дибазол можно применять также другие антигипертензивные лекарственные средства.

Спазмы гладкой мускулатуры внутренних органов

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

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.
- Препарат противопоказан при заболеваниях, которые сопровождаются повышенным мышечным тонусом или судорожным синдромом.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При длительном применении препарат Дибазол может ослаблять сердечную деятельность и возможно ухудшение показателей электрокардиограммы.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 80,4 мг спирта этилового (этанола) в каждом мл. Количество в 4 мл (максимальная суточная доза) данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 7,6 мл пива или 3,2 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бендазол предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. При одновременном использовании бендазола и фентоламина усиливается гипотензивное действие бендазола.

Бендазол усиливает гипотензивное действие антигипертензивных 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 применять только в том случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Препарат Дибазол может вызывать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития нежелательных реакций согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); 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, легкая головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: повышенное потоотделение, ощущение жара.

При снижении дозы или отмене препарата названные нежелательные реакции быстро проходят.

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

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: 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 все гладкомышечные органы, расширяет сосуды. Понижает артериальное давление за счет уменьшения сердечного выброса и расширения периферических сосудов.

Гипотензивная активность весьма умеренная, а эффект непродолжителен.

Фармакодинамические эффекты

При внутримышечном введении антигипертензивное 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

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Глицерол (глицерин) (в пересчете на чистый глицерин)

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (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 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла или медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

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