

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дибазол-УБФ, 20 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бендазола гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 20 мг бендазола гидрохлорид.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого со слегка сероватым или желтоватым оттенком цвета, круглой плоскоцилиндрической формы с фаской и риской. Риски не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Дибазол-УБФ применяют в качестве вспомогательного средства в комплексном лечении артериальной гипертензии у взрослых пациентов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 20-50 мг 2-3 раза в сутки в течение 3-4 недель или более короткими курсами.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Безопасность и эффективность применения бендазола у пациентов пожилого возраста при длительном лечении артериальной гипертензии не установлены. Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек

Безопасность и эффективность применения бендазола у пациентов с нарушением функции почек не установлены. Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

Безопасность и эффективность применения бендазола у пациентов с нарушением функции печени не установлены. Данные отсутствуют.

Дети

Безопасность и эффективность применения бендазола у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения:

Применяют внутрь за 2 часа до еды или через 2 часа после еды.

4.3. Противопоказания

-гиперчувствительность к бендазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

-заболевания, протекающие с повышенным мышечным тонусом - судорожный синдром

-детский возраст до 18 лет

-беременность

-период грудного вскармливания

-редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пожилой возраст, нарушение функции почек.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

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, Эффективность и безопасность приема бендазола внутрь для купирования гипертонического криза не изучены, в связи с чем не следует применять препарат Дибазол-УБФ как средство экстренной помощи при гипертоническом кризе.

Вспомогательные вещества. Препарат Дибазол-УБФ содержит лактозы моногидрат (сахар молочный). Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антигипертензивное действие бендазола усиливается при одновременном применении его с антигипертензивными препаратами других фармакотерапевтических групп и диуретическими средствами. Бендазол предупреждает обусловленное бета- адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. Фентоламин усиливает антигипертензивное действие бендазола.

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 Дибазол-УБФ, следует прекратить кормление грудью на время лечения препаратом.

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

В период лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, представленные ниже, классифицированы по системно-органным классам (СОК) и распределены по частоте в соответствии со следующей классификацией: 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 ($\leq 1/10000$), 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, ощущение жара.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна - снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна - тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - повышенное потоотделение.

Сообщения 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

национальную систему 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Необходимо немедленно обратиться к врачу при передозировке препарата.

Симптомы: сведения о случаях передозировки отсутствуют. 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 гладкие мышцы кровеносных сосудов и внутренних органов, расширяет сосуды. Снижает артериальное давление за счет уменьшения сердечного выброса и расширения периферических сосудов. Антигипертензивное действие весьма умеренное, а эффект непродолжителен. Обладает умеренной иммуномодулирующей активностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- лактозы моногидрат (сахар молочный),
- крахмал картофельный,
- кальция стеарат,
- повидон К17,
- тальк.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата.

Хранить при температуре не выше 25 °С

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург,

г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург,

ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА)РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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