

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).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 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 применяют при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов (язвенная болезнь желудка, спазмы привратника и кишечника), гипертоническом кризе.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При гипертоническом кризе вводят внутривенно или внутримышечно 30–40 мг (3–4 мл 10 мг/мл раствора).

Одновременно с Дибазолом можно применять также другие гипотензивные лекарственные средства.

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

Дети

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

Способ применения

Вводят 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 (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Пожилой возраст (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

Данный лекарственный препарат содержит 75 мг спирта этилового (этанола) в каждом мл.

Количество в 4 мл (максимальная суточная доза) данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 8 мл пива или 3 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 применении бендазола и фентоламина усиливается гипотензивное действие бендазола.

Бендазол усиливает гипотензивное действие гипотензивных 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

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 не рекомендуется управление транспортными средствами, механизмами, а также занятие видами деятельности, требующими 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.

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

Спазмолитическое средство миотропного действия. Оказывает спазмолитическое действие на все 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, 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 95 % (спирт этиловый)

Глицерол (глицерин дистиллированный)

1 М раствор хлористоводородной кислоты

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 от 2 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или бумаги с полиэтиленовым покрытием, или без фольги, или без бумаги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

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).