

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

Дроперидол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2,5 мг/мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дроперидол (в пересчете на сухое вещество).

1 мл препарата содержит 2,5 мг дроперидола (в пересчете на сухое вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

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

Премедикация перед общей анестезией, вводная анестезия, потенцирование действия препаратов при общей и местной анестезии.

Нейролептаналгезия (в сочетании с наркотическими анальгетиками, чаще с фентанилом).

Обеспечение седативного эффекта, предупреждение тошноты и рвоты во время диагностических и хирургических манипуляций.

Боли и рвота в послеоперационном периоде, психомоторное возбуждение, галлюцинации.

Болевой синдром, болевой шок при травмах.

Купирование гипертонических кризов.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Вводимую дозу дроперидола следует определять индивидуально, принимая во внимание возраст пациента, массу его тела, общее физическое состояние, характер заболевания, одновременно применяемые лекарственные средства, вид предстоящей анестезии.

Премедикация

Дроперидол вводят внутримышечно за 30-60 мин до операции в дозе 2,5-10 мг (1-4 мл).

Доза определяется индивидуально.

Общая анестезия

Для введения в наркоз используют Дроперидол внутривенно в дозе 2,5 мг (1 мл) на 10 кг массы тела в сочетании с анальгетиками и/или средствами для общей анестезии. В ряде случаев могут быть применены меньшие дозы. Общая доза дроперидола устанавливается индивидуально.

Во время операции поддерживающая доза дроперидола составляет 1,25-2,5 мг (0,5-1 мл) внутривенно.

Использование дроперидола при диагностических процедурах без применения общей анестезии

Дроперидол вводят внутримышечно в дозе 2,5-10 мг (1-4 мл) за 30-60 мин до процедуры. Дополнительно дроперидол можно вводить внутривенно в дозе 1,25-2,5 мг (0,5-1 мл). Некоторые процедуры, подобные бронхоскопии, требуют применения местной анестезии.

Местная анестезия

Для обеспечения дополнительного седативного эффекта Дроперидол вводят внутримышечно или внутривенно медленно в дозе 2,5-5 мг (1-2 мл).

Для купирования гипертонических кризов

Дроперидол вводят в дозе 2,5-5 мг (1-2 мл) внутривенно или внутримышечно, при необходимости одновременно с другими средствами. Инъекции можно повторять через 45-90 мин.

Использование дроперидола в педиатрической практике

Для премедикации детям в возрасте от 3 лет назначают Дроперидол в дозе из расчета 0,1-0,15 мг/кг массы тела. Для вводного наркоза внутривенно в дозе 0,2-0,4 мг/кг массы тела или внутримышечно в дозе 0,3-0,6 мг/кг массы тела.

Безопасность применения дроперидола детям до 3 лет не подтверждена.

Способ применения

Дроперидол применяют внутримышечно и внутривенно.

При введении препарата следует контролировать жизненно важные физиологические функции организма.

Перед применением следует провести визуальный контроль раствора препарата. Нельзя использовать раствор, утративший прозрачность, приобретший цветную окраску, а также раствор из разгерметизированной упаковки.

4.3 Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату;
- кома;
- экстрапирамидные нарушения;
- кесарево сечение;
- гипокалиемия;
- артериальная гипотензия;
- детский возраст (до 3 лет);

- беременность;
- лактация.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Дроперидол применяют только в условиях стационара.

С осторожностью следует применять препарат при печеночной и/или почечной недостаточности, декомпенсированной хронической сердечной недостаточности, эпилепсии, депрессии.

При применении дроперидола следует предвидеть возможность снижения артериального давления и располагать средствами для своевременной его коррекции.

Пациенты, получающие дроперидол, должны находиться под врачебным контролем.

После применения дроперидола пациентам не рекомендуется в течение 24 ч выполнять работу, требующую быстрой реакции.

Начальные дозы дроперидола следует снижать пациентам пожилого возраста и физически ослабленным. Повышая дозу препарата, следует руководствоваться уже полученным эффектом. Следует иметь в виду, что дозы применяемых совместно с дроперидолом наркотических анальгетиков должны быть снижены.

Дроперидол редко вызывает злокачественный нейролептический синдром.

В дооперационном периоде диагностика нейролептической гипертермии представляет трудности. Следует немедленно начинать соответствующую терапию, если имеет место повышение температуры, учащение сердечной деятельности и увеличение образования углекислого газа.

Высокие дозы дроперидола (25 мг и больше) у пациентов с риском аритмии на фоне гипоксии, нарушений электролитного баланса или алкогольной абстиненции могут вызвать внезапную смерть.

При некоторых видах проводниковой анестезии (например, спинальная, перидуральная) возможно развитие блокады межреберных нервов и симпатической иннервации, что, в свою очередь, затрудняет дыхание, способствует расширению периферических сосудов и снижению артериального давления. Когда дроперидол применяют в дополнение к проводниковой анестезии, анестезиологу следует предвидеть возможные изменения и проводить тщательный контроль жизненно важных функций организма.

Снижение артериального давления может сопровождаться гиповолемией, поэтому для ее предотвращения необходима инфузионная терапия. Пациента следует положить так, чтобы улучшить венозный приток к сердцу. Во время спинальной или перидуральной анестезии необходимо следить, чтобы не свешивалась голова пациента - такое положение усиливает эффект анестезии и ухудшает венозное кровообращение.

Во избежание ортостатической гипотензии следует соблюдать осторожность при транспортировке пациента, нельзя быстро менять положение его тела.

Дроперидол может снизить давление в легочной артерии. Это следует иметь в виду во время хирургических и диагностических процедур, чтобы определить дальнейшее лечение больного.

У пациентов с феохромоцитомой после введения дроперидола может наблюдаться тяжелая гипертензия и тахикардия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дроперидол усиливает действие других средств, угнетающих центральную нервную систему (барбитуратов, транквилизаторов, наркотических анальгетиков, средств для общей анестезии). Это следует предусмотреть, выбирая дозы лекарственных средств: дозу дроперидола необходимо снизить, если были применены другие депрессанты центральной нервной системы, и, наоборот, дозы других средств, угнетающих центральную нервную систему, должны быть снижены после применения дроперидола.

Дроперидол проявляет антагонизм в отношении прессорного действия эпинефрина и других симпатомиметических средств.

Дроперидол потенцирует действие гипотензивных средств.

При комбинированном применении дроперидола с фентанилом или другими анальгетиками, вводимыми парентерально, в очень редких случаях наблюдается артериальная гипертензия и тахикардия.

Так как дроперидол блокирует дофаминовые рецепторы, он может ингибировать действие агонистов дофаминовых рецепторов.

При одновременном применении с дроперидолом противосудорожных средств, может потребоваться повышение дозы последних.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

Данные отсутствуют.

Беременность

Препарат противопоказан во время беременности. Препарат следует применять при беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения препарата, кормление грудью должно быть прекращено.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Дроперидол оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В течение 24 часов после последнего введения препарата необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Для определения частоты нежелательных явлений использованы следующие критерии: *очень часто* $\geq 1/10$; *часто* от $\geq 1/100$ до $<1/10$; *нечасто* от $\geq 1/1000$ до $<1/100$; *редко* от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$; *очень редко* от $<1/10000$, *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - анафилаксия.

Психические нарушения: часто - дисфория; *нечасто* – беспокойство, страх; *частота неизвестна* – галлюцинации и депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - сонливость; *редко* - моторная возбудимость; *очень редко* - экстрапирамидная симптоматика (которую следует купировать антихолинергическими средствами), головокружение; тремор.

Нарушения со стороны сердца: нечасто - тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: часто - артериальная гипотензия средней тяжести.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна - ларингоспазм, бронхоспазм.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы передозировки обусловлены фармакологическим действием препарата.

Лечение

В случае дыхательной недостаточности следует подать кислород и обеспечить искусственную вентиляцию легких. Необходим тщательный контроль состояния организма на протяжении 24 ч. Пациента следует согревать, вводить в организм теплые растворы.

Снижение артериального давления устраняется аналептиками и симпатомиметическими средствами. При развитии тяжелого или длительного снижения артериального давления, во избежание гиповолемии следует применять инфузионную терапию.

Лечение экстрапирамидной симптоматики проводится м-холиноблокаторами.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое (нейролептическое) средство.

Код АТХ: N05AD08

5.1 Фармакодинамические свойства

Механизм действия

Основные эффекты обусловлены влиянием препарата на дофаминергические структуры головного мозга, главным образом на дофаминовые D₂-рецепторы мезолимбической и мезокортикальной системы. Антипсихотическое действие обусловлено блокадой дофаминовых D₂-рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы.

Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга. Дроперидол усиливает длительность и интенсивность действия снотворных, наркотических и ненаркотических анальгетиков, местноанестезирующих, противосудорожных средств и алкоголя.

Противорвотное действие обусловлено блокадой дофаминовых D₂-рецепторов триггерной зоны рвотного центра.

Гипотермическое действие обусловлено блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса. С влиянием на периферические α-адренорецепторы связано вызываемое препаратом расширение кровеносных сосудов и снижение общего периферического сопротивления, а также снижение давления в легочной артерии (особенно, если оно высокое) и уменьшение прессорного эффекта адреналина и норадреналина. Дроперидол ослабляет аритмию, вызванную адреналином, но не предотвращает аритмии другой этиологии.

Фармакодинамические эффекты

Дроперидол относится к нейролептическим средствам, производное бутироферона. Дроперидол обладает высокой нейролептической активностью, оказывает выраженное транквилизирующее, седативное, противошоковое, гипотермическое, антиаритмическое и противорвотное действие. Вызывает экстрапирамидные расстройства, обладает выраженной каталептогенной активностью. Не обладает холиноблокирующей активностью.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При внутривенном и внутримышечном введении действие препарата наступает через 5-15 минут, максимальный эффект достигается через 30 минут.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 85-90 %, период полувыведения – 120-130 минут. Нейролептический, транквилизирующий и седативный эффекты препарата длятся 2-4 часа, но в различной степени выраженное общее угнетающее действие на центральную нервную систему может достигать по продолжительности 12 часов.

Метаболизм

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов (75 %), 1 % в неизменном виде; 11 % выводится через кишечник.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

Данные отсутствуют. В связи с этим, следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с печеночной недостаточностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные отсутствуют. В связи с этим, следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с почечной недостаточностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Винная кислота

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Дроперидол фармацевтически несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2,5 мг/мл.

По 2 мл или 5 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ), либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

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

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

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

Особые меры отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24

адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24

адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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