

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дроперидол.

Каждый мл раствора содержит 2,5 мг дроперидола.

Каждая ампула (2 мл) содержит 5 мг дроперидола.

Каждая ампула (5 мл) содержит 12,5 мг дроперидола.

Каждый флакон (5 мл) содержит 12,5 мг дроперидола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Дроперидол показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет по следующим показаниям:

- премедикация перед общей анестезией, вводная анестезия, потенцирование действия препаратов при общей и местной анестезии;
- нейролептанальгезия (в сочетании с наркотическими анальгетиками, чаще с фентанилом);
- обеспечение седативного эффекта, предупреждение тошноты и рвоты во время диагностических и хирургических манипуляций;
- боль и рвота в послеоперационном периоде, психомоторное возбуждение, галлюцинации;
- болевой синдром, болевой шок при травмах;
- купирование гипертонических кризов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Вводимую дозу дроперидола следует определять индивидуально, принимая во внимание возраст пациента, массу его тела, общее физическое состояние, характер заболевания, используемые им медикаменты, вид предстоящей анестезии.

Режим дозирования

Премедикация

Дроперидол вводят внутримышечно за 30–60 минут 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 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 минут 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).

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 минут.

Дети

Противопоказан у детей в возрасте до 3 лет.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 3 лет не установлены.

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.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

При введении препарата следует контролировать жизненно важные физиологические функции организма.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к дроперидолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- кома;
- экстрапирамидные нарушения;
- кесарево сечение;
- гипокалиемия;
- артериальная гипотензия;
- детский возраст до 3 лет (см. раздел 4.2.);
- беременность (см. раздел 4.6.);
- лактация (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Дроперидол следует применять с осторожностью при:

- печеночной и/или почечной недостаточности;
- алкоголизме;
- декомпенсированной хронической сердечной недостаточности;
- эпилепсии;
- депрессии.

Дроперидол применяют только в условиях стационара.

При использовании дроперидола следует учитывать возможность развития артериальной гипотензии и располагать средствами для своевременной ее коррекции.

Пациенты, получающие дроперидол, должны находиться под тщательным врачебным контролем.

После применения дроперидола пациентам не рекомендуется в течение 24 часов выполнять работу, требующую быстрой реакции и связанную с риском, управлять транспортными средствами.

Начальные дозы дроперидола следует снижать пациентам пожилого возраста, физически ослабленным и другим, имеющим высокую степень риска. Повышая дозу препарата, необходимо руководствоваться уже полученным эффектом.

Следует иметь в виду, что дозы применяемых совместно с дропериолом наркотических анальгетиков должны быть снижены.

Дроперидол редко вызывает злокачественный нейролептический синдром.

В предоперационном периоде диагностика нейролептической гипертермии представляет трудности. Следует немедленно начинать соответствующую терапию, если имеет место повышение температуры, учащение сердечной деятельности и гиперкапния.

Необходимо принять во внимание, что 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 развитию гипотензии. Дроперидол, в свою очередь, также влияет на кровообращение. Поэтому в тех случаях, когда дроперидол используют в дополнение к этим видам анестезии, анестезиологу следует учитывать возможные изменения и проводить тщательный контроль жизненно важных функций организма.

Гипотензия 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 пациента.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функций печени и/или почек.

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 адреналина 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

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации кормление грудью должно быть прекращено.

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

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения:

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

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.

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, строение 1

Телефон: 8 (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

Симптомы

Симптомы передозировки обусловлены фармакологическим действием препарата.

Лечение

Снижение артериального давления устраняется аналептиками и симпатомиметическими средствами. При развитии тяжелой или длительной гипотензии, во избежание гиповолемии, следует применять инфузионную терапию.

Для устранения экстрапирамидных симптомов необходимо применение м-холиноблокаторов.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; антипсихотические средства; производные бутирофенона.

Код АТХ: N05AD08.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

Основные эффекты обусловлены влиянием препарата на дофаминергические структуры головного мозга, главным образом на дофаминовые D_2 -рецепторы 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 D_2 -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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 85–90 %. 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.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения – 120–130 минут. Выводится почками в виде метаболитов (75 %), 1 % в неизменном виде; 11 % выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Винная кислота (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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачке или коробке (или ящике) из картона) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл или 5 мл в ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 5 мл во флаконы из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми, обкатанные колпачками алюминиевыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д.
25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006886)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Дроперидол 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).