

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Галидор, 25 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бенциклан

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 50 мг бенциклана фумарата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: препарат содержит натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный, бесцветный или светло-зеленого цвета раствор, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Галидор показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

Сосудистые заболевания

Заболевания периферических сосудов: болезнь Рейно, другие заболевания с акроцианозом и спазмом сосудов, а также хронические облитерирующие заболевания артерий.

Заболевания мозговых сосудов: в комплексной терапии острой и хронической церебральной ишемии.

Устранение спазма внутренних органов

Желудочно-кишечные заболевания: гастроэнтериты различной этиологии (особенно инфекционные), инфекционные и воспалительные колиты, функциональные заболевания толстого кишечника, тенезмы, послеоперационный метеоризм, холецистит, желчнокаменная болезнь, состояние после холецистэктомии, нарушения моторики при дискинезии сфинктера Одди, язва желудка или двенадцатиперстной кишки - в сочетании с другими лекарственными препаратами.

Урологические синдромы: спазмы и тенезмы мочевого пузыря, сопутствующая терапия мочекаменной болезни (в сочетании с анальгетиками при почечной колике), подготовка к инструментальным методам исследования.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Сосудистые заболевания

Инфузия:

При сосудистых заболеваниях препарат может применяться в суточной дозе 200 мг, разделенной на 2 инфузии. 100 мг (4 мл) препарата разводят в 100–200 мл изотонического раствора NaCl. Препарат вводится внутривенно-капельно в течение 1 часа 2 раза в сутки.

Устранение спазма внутренних органов

Инъекции:

В острых случаях вводят в вену медленно 2–4 ампулы (4–8 мл) препарата, разведенного физиологическим раствором до 10–20 мл или глубоко внутримышечно 2 мл.

Курс лечения 2–3 недели, при необходимости, с последующим переводом пациента на прием препарата Галидор таблетки.

Дети

Детям и подросткам до 18 лет применение препарата Галидор противопоказано.

Способ применения

Раствор для в/в инъекций (после разведения) или инфузии.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к бенциклану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая дыхательная, почечная или печеночная недостаточность.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, атриовентрикулярная блокада.
- Эпилепсия или другие формы спазмофилии.
- Недавно перенесенный геморрагический инсульт.
- Черепно-мозговая травма (за последних 12 месяцев).
- Беременность и кормление грудью (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Места инъекций следует периодически менять, так как препарат может вызвать повреждение эндотелия сосудов и тромбофлебит.

Следует воздерживаться от парентерального введения препарата больным с тяжелой сердечно-сосудистой или дыхательной недостаточностью, предрасположенным к коллапсу, а также с гипертрофией предстательной железы и задержкой мочи (степень задержки повышается при расслаблении мышц мочевого пузыря).

При длительной терапии бенцикланом рекомендуется регулярное проведение лабораторных исследований (не реже одного раза в 2 месяца).

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) в каждой ампуле, то есть практически не содержит натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует соблюдать осторожность при комбинации со следующими средствами:

- анестетиками и седативными - их эффекты могут усиливаться;
- симпатомиметиками - из-за риска предсердных и желудочковых тахикардий;
- средствами, снижающими уровень калия крови - из-за возможной суммации проаритмогенных эффектов;

- препаратами наперстянки - повышается риск аритмии при передозировке наперстянки;
- бета-блокаторами - из-за противоположности хронотропных эффектов (отрицательный у бета-блокаторов и положительный у бенциклана) может возникнуть необходимость подбора дозировки бета-блокатора;
- блокаторами кальциевых каналов и другими антигипертензивными препаратами - из-за возможности усиления их эффекта;
- лекарственными средствами, вызывающих побочные эффекты в виде спазмофилии - из-за возможности суммации этих эффектов;
- аспирин - из-за усиления торможения агрегации тромбоцитов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Данные доклинических исследований не выявили никаких эмбриотоксических или тератогенных эффектов. Однако, достаточных достоверных исследований о применении препарата во время беременности и кормления грудью у человека проведено не было. Поэтому введение препарата пациенткам в первом триместре беременности не рекомендуется.

В период лактации следует воздержаться от назначения препарата, либо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания во время лечения.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В начале курса лечения вождение транспортных средств и выполнение работ с повышенным риском несчастных случаев требует особой осторожности.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций представлена следующим образом: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($\geq 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В каждой из групп системно-органных классов нежелательные реакции приводятся в порядке снижения степени тяжести.

Данные о частоте нежелательных реакций отсутствуют.

Нарушения со стороны нервной системы:

беспокойство, головная боль, головокружение, нарушение походки, тремор, бессонница, расстройство памяти, редко - преходящее спутанное состояние сознания, галлюцинации, симптомы очагового поражения ЦНС (центральной нервной системы).

Нарушения со стороны сердца:

иногда может возникать предсердная или желудочковая тахикардия (особенно при совместном введении с другими проаритмогенными препаратами).

Нарушения со стороны сосудов:

редко – тромбоз при внутривенном введении.

Желудочно-кишечные нарушения:

сухость во рту, боль в животе, чувство сытости, тошнота, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

общее недомогание, увеличение веса тела, аллергические реакции.

Лабораторные и инструментальные данные:

преходящее повышение активности аспарат-аминотрансферазы и аланин-амино-трансферазы, уменьшение количества белых кровяных клеток.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10)23-08-96, (+374 10)23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

4.9 Передозировка

Симптомы: учащение сердечных сокращений, снижение артериального давления, предрасположенность к коллапсу, недержание мочи, сонливость, беспокойство, а в тяжелых случаях - эпилептиформные судорожные припадки. Значительная передозировка может вызвать тонические и клонические судороги.

Лечение: специфический антидот неизвестен. При передозировке следует применять симптоматическое лечение. Для лечения судорожных припадков рекомендуется применять бензодиазепины. Данных о возможном выведении бенциклана посредством диализа нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; другие периферические вазодилататоры.

Код АТХ: C04AX11

Механизм действия

Бенциклан может вызывать дозо-зависимое подавление Na/K -зависимой АТФазы и агрегации тромбоцитов и эритроцитов, а также повышение эластичности эритроцитов. Эти эффекты наблюдаются в основном в периферических сосудах, коронарных артериях и мозговых сосудах.

Фармакодинамический эффект

Бенциклан – миотропный спазмолитик с выраженным вазодилатирующим действием. Сосудорасширяющее действие бенциклана в основном связано с его способностью блокировать кальциевые каналы, антисеротониновым действием, и в меньшей степени - с блокадой симпатических ганглиев. Кроме того, бенциклан обладает спазмолитическим действием на висцеральную мускулатуру (желудочно-кишечного тракта, мочеполовых органов, органов дыхания). Препарат вызывает некоторое повышение частоты сердечных сокращений. Известно также его слабое транквилизирующее действие.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 – 8 часов (обычно через 3 часа) после приема внутрь.

Распределение

Примерно 30 – 40% количества бенциклана в циркулирующей крови связано с белками плазмы, 30% с эритроцитами, 10% с тромбоцитами; свободная фракция составляет 20%.

Биотрансформация

Из-за метаболизма первого прохождения через печень биодоступность препарата после приема внутрь составляет 25 – 35 %. Метаболизм осуществляется в печени, в основном по двум путям: деалкилирование дает деметилированное производное, разрыв эфирной связи дает бензойную кислоту, которая в дальнейшем превращается в гиппуровую.

Выведение

Основная часть введенной дозы экскретируется с почками, в основном, в виде метаболитов, однако также и в неизменном виде (2 – 3%).

Значительное большинство метаболитов (90%) экскретируются в неконъюгированном виде, а небольшая часть экскретируется в конъюгированном виде (примерно 50% в виде конъюгата с глюкуроновой кислотой).

Период полувыведения составляет 6 – 10 часов; этот параметр не изменяется у пожилых пациентов, а также при нарушении функций почек и печени. Общий клиренс составляет 40 л/ч, почечный клиренс меньше 1 л/ч.

5.3 Результаты доклинических исследований безопасности

Проведенные исследования не выявили каких-либо мутагенных или канцерогенных эффектов препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия хлорид

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампуле с точкой излома и двумя кодовыми кольцами (синее нижнее кольцо и жёлтое верхнее кольцо). По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддон), запаянной прозрачной пленкой. 2 контурные ячейковые упаковки в картонной пачке вместе с листком-вкладышем по применению.

Упаковка «для стационаров»: по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддон), запаянной прозрачной пленкой. 10 контурных ячейковых упаковок в картонной коробке, заклеенной этикеткой, вместе с листком-вкладышем.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38

Телефон: (+36–1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574686
Электронная почта: info@egis.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛП-№(000160)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 19.03.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

V_0007