

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_

Торговое наименование препарата: Галидор®

Международное непатентованное наименование: бенциклан

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на ампулу:

Действующее вещество: бенциклана фумарата 50,0 мг; вспомогательные вещества: натрия хлорид 8,0 мг, вода для инъекций до 2,0 мл.

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

### Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство

Код АТХ: С04А Х11

### Фармакодинамика

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.

### 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.

### Фармакокинетика

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 - 8 часов (обычно через 3 часа) после приема внутрь. Из-за метаболизма первого прохождения через печень биодоступность препарата после приема внутрь составляет 25 - 35 %. Примерно 30 - 40% количества бенциклана в циркулирующей крови связано с белками плазмы, 30% с эритроцитами, 10% с тромбоцитами; свободная фракция составляет 20%. 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. Основная часть введенной дозы экскретируется с почками, в основном в виде метаболитов, однако также и в неизменном виде (2 - 3%).

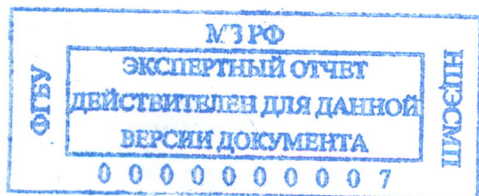
Значительное большинство метаболитов (90%) экскретируются в неконъюгированном виде, а небольшая часть экскретируется в конъюгированном виде (примерно 50% в виде конъюгата с глюкуроновой кислотой).

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.

### Показания к применению

#### 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.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному или любому другому компоненту препарата.

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 беременность и кормление грудью).

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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.

#### **Способ применения и дозировка**

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

#### **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 солевым 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.

#### **Побочное действие**

*Желудочно-кишечные:* сухость во рту, боль в животе, чувство сытости, тошнота, рвота.

*Центральная нервная система:* беспокойство, головная боль, головокружение, нарушение походки, тремор, бессонница, расстройство памяти, редко - преходящее спутанное состояние сознания, галлюцинации, очень редко - симптомы очагового поражения ЦНС.

*Сердечно-сосудистые:* иногда может возникать предсердная или желудочковая тахикардия (особенно при совместном введении с другими проаритмогенными препаратами).

*Лабораторные показатели:* преходящее повышение активности аспарат-аминотрансферазы и аланин-аминотрансферазы, уменьшение количество белых кровяных клеток.

*Другие:* общее недомогание, увеличение веса тела, аллергические реакции, редко – тромбоз при внутривенном введении.

### **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 не известен. При передозировке следует применять симптоматическое лечение. Для лечения судорожных припадков рекомендуется применять бензодиазепины. Данных о возможном выведении бенциклана посредством диализа нет.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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.

### **Особые указания**

Места инъекций следует периодически менять, т.к. препарат может вызвать повреждение эндотелия сосудов и тромбоз.

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).

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл По 2 мл в ампуле с точкой излома и двумя кодовыми кольцами (синее нижнее кольцо и желтое верхнее кольцо). По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддон), запаянной прозрачной пленкой. 2 контурные ячейковые упаковки в картонной пачке вместе с инструкцией 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 инструкцией по применению.

**Срок годности**

3 года. Не использовать после даты, обозначенной на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 15 до 25°C, в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия  
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38  
Телефон: (36-1) 803-5555,  
Факс: (36-1) 803-5529

**Наименование и фактический адрес организации-производителя лекарственного препарата**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия  
1165, Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120 (все стадии производства)

**Претензии потребителей следует направлять по адресу:**

ООО «ЭГИС-РУС», Россия  
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66



132788