

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИБАЗОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Дибазол

Международное непатентованное наименование: бендазол

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: бендазола гидрохлорид – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты, глицерол (глицерин дистиллированный), этанол (спирт этиловый) 96 %, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; другие периферические вазодилататоры

Код АТХ: С04АХ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спазмолитическое средство миотропного действия. Оказывает спазмолитическое действие на 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. При внутримышечном введении гипотензивное действие наступает в течение 30–60 минут, при внутривенном введении в течение 15–20 минут. Продолжительность действия 2–3 часа.

Фармакокинетика

Исследования не проводились.

Показания к применению

Препарат Дибазол показан к применению у взрослых при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов (язвенная болезнь желудка, спазмы привратника и кишечника), гипертонических кризах.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бендазолу или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Заболевания, сопровождающиеся повышенным мышечным тонусом или судорожным синдромом.
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Пожилой возраст (снижение сердечного выброса).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Поскольку данные о безопасности препарата Дибазол для плода отсутствуют, его нельзя применять во время беременности.

Грудное вскармливание

В период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на время лечения препаратом Дибазол.

Способ применения и дозы

При гипертоническом кризе – внутривенно и внутримышечно 30–40 мг (3–4 мл препарата).

Одновременно с препаратом можно применять так же другие гипотензивные лекарственные средства.

При спазмах гладкой мускулатуры – внутримышечно 10–20 мг (1–2 мл препарата).

Дети

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

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, легкая головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: повышенное потоотделение, ощущение жара, локальная болезненность.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Сведения о случаях передозировки отсутствуют.

Симптомы

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат Дибазол предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. При одновременном применении бендазола и фентоламина усиливается гипотензивное действие бендазола. Бендазол усиливает действие гипотензивных и диуретических средств.

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.

Препарат Дибазол содержит 38,4 об. % этанола (алкоголя), то есть до 303 мг на дозу, что равно 7,8 мл пива, 3,3 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией. Противопоказан беременным и кормящим грудью женщинам, детям.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время лечения препаратом Дибазол не рекомендуется управление транспортными средствами, механизмами, а также занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл.

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

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте:

www.velpharm.ru, в разделе «VELPHARM» – «Фармаконадзор».