

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ДРОПЕРИДОЛ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** ДРОПЕРИДОЛ

**Международное непатентованное наименование (МНН):** дроперидол

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав (на 1 мл)**

**Действующее вещество:**

Дроперидол (в пересчете на сухое вещество) - 2,5 мг

**Вспомогательные вещества:**

Винная кислота - до pH 3,3 (около 1,5 мг)

Вода для инъекций - до 1,0 мл

**Описание:** прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** антипсихотическое (нейролептическое) средство.

**Код АТХ:** N05AD08.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Механизм действия

Основные эффекты обусловлены влиянием препарата на дофаминергические структуры головного мозга, главным образом на дофаминовые D<sub>2</sub>-рецепторы мезолимбической и мезокортикальной системы. Антипсихотическое действие обусловлено блокадой дофаминовых D<sub>2</sub>-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 D<sub>2</sub>-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



148526

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.

#### **Фармакокинетика**

##### 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.

#### **Показания к применению**

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.

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

Болевой синдром, болевой шок при травмах.

Купирование гипертонических кризов.

#### **Противопоказания**

- Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату;
- кома;

- экстрапирамидные нарушения;
- кесарево сечение;
- гипокалиемия;
- артериальная гипотензия;
- детский возраст (до 3 лет);
- беременность;
- лактация.

### **С осторожностью**

Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, эпилепсия, депрессия.

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

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

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

### **Способ применения и дозы**

#### ***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 (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.

#### **Побочное действие**

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.*

### **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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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 эpineфрина 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.

### **Особые указания**

Дроперидол применяют только в условиях стационара.

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 и связанную с риском, управлять транспортными средствами.

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.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими 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.

### **Форма выпуска**

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 НГА1 (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 инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Наименование и адрес производителя**

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

E-mail: [info@ellara.ru](mailto:info@ellara.ru)

**Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей**

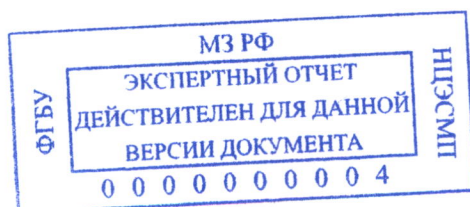
Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

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

E-mail: info@ellara.ru



148526