COOTBETCTBYET ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 29.03.2024 № 6199

Листок-вкладыш-информация для пациента

Бендазол, 10 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: бендазол.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

- 1. Что из себя представляет препарат Бендазол, и для чего его применяют.
- 2. О чем следует знать перед применением препарата Бендазол.
- 3. Применение препарата Бендазол.
- 4. Возможные нежелательные реакции.
- 5. Хранение препарата Бендазол.
- 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бендазол, и для чего его применяют

Препарат Бендазол содержит действующее вещество бендазол, которое относится к группе периферических вазодилататоров (средств, расширяющих периферические сосуды). Оказывает спазмолитическое действие (т.е. устраняет спазм) на все гладкие мышцы кровеносных сосудов и внутренних органов, расширяет сосуды.

Показания к применению

Препарат Бендазол применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при:

• спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов (язвенная болезнь желудка, спазмы привратника и кишечника);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 29.03.2024 № 6199 ² (ПОСПЕЛОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

• гипертоническом кризе (состояние, сопровождающееся резким повышением артериального давления).

Способ действия препарата Бендазол

Бендазол снижает артериальное давление за счет уменьшения сердечного выброса и расширения периферических сосудов. Гипотензивная активность весьма умеренная, а эффект непродолжителен.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бендазол

Противопоказания

Не применяйте препарат Бендазол:

- Если у Вас аллергия на бендазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас заболевания, сопровождающиеся повышенным мышечным тонусом или судорожным синдромом;
- У детей в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бендазол проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

С осторожностью следует применять препарат Бендазол лицам пожилого возраста (поскольку сердечный выброс с возрастом снижается).

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Бендазол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, следующие лекарственные средства могут взаимодействовать с препаратом Бендазол:

• Фентоламин (сосудорасширяющее средство), поскольку при одновременном применении бендазола и фентоламина усиливается гипотензивное действие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 29.03.2024 № 6199 3 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(снижение артериального давления) бендазола;

- Бета-адреноблокаторы (средства, применяемые преимущественно в кардиологии), поскольку бендазол предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления;
- Гипотензивные средства (средства для снижения артериального давления) и диуретические (мочегонные) средства, поскольку бендазол усиливает их гипотензивное действие.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки.

<u>Беременность</u>

Поскольку данные о безопасности препарата для плода отсутствуют, то его нельзя применять в период беременности.

<u>Грудное вскармливание</u>

В период грудного вскармливания, при необходимости применения препарата Бендазол, следует прекратить кормление грудью на время лечения препаратом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с наличием в составе препарата Бендазол спирта этилового 95 %, во время лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, механизмами, а также занятия видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Бендазол содержит спирт этиловый 95%

Данный лекарственный препарат содержит 10 об.% спирта этилового 95 %, то есть до 323,2 мг на максимальную разовую дозу (4 мл), что равно 8,2 мл пива или 3,4 мл вина на максимальную разовую дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

3. Применение препарата Бендазол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

При гипертоническом кризе препарат Бендазол вводят внутривенно или внутримышечно 30-40 мг (3-4 мл 10 мг/мл раствора). Одновременно с препаратом Бендазол можно применять также другие гипотензивные лекарственные средства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 29.03.2024 № 6199 4 (ПОСПЕЛОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При спазмах гладкой мускулатуры препарат Бендазол вводят внутримышечно в дозе 10-20 мг (1-2 мл 10 мг/мл раствора).

Путь и способ введения

Внутривенно (в/в) и внутримышечно (в/м).

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяет Ваш лечащий врач.

Если Вы применили препарата Бендазол больше, чем следовало

Сведения о случаях передозировки отсутствуют.

Если Вам ввели препарата Бендазол больше, чем следует, то у Вас, возможно, может быть выраженное снижение артериального давления. В случае снижения давления ниже нормы Вам необходимо обратиться за медицинской помощью и принять положение «лежа» с приподнятыми нижними конечностями.

Если Вы забыли применить препарат Бендазол

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бендазол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Бендазол и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения аллергических реакций, которые наблюдались с неизвестной частотой возникновения (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Бендазол.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Головокружение
- Головная боль
- Тошнота
- Чувство жара
- Повышенное потоотделение

Сообщение о нежелательных реакциях

COOTBETCTBYET ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ ot 29.03.2024 № 6199
(ПОСПЕЛОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 (499) 578-06-70, + 7 (499) 578-02-20, + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

5. Хранение препарата Бендазол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на шприце после слова «до», пачке картонной после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у лечащего врача или работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бендазол содержит

Действующим веществом является бендазол.

Каждый мл раствора содержит 10 мг бендазола.

Каждый шприц содержит 20 мг бендазола.

Прочими вспомогательными веществами являются: спирт этиловый 95 %, глицерин (глицерол) в пересчете на 100 % вещество, хлористоводородной кислоты раствор 0,1M, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Бендазол и содержимое упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 29.03.2024 № 6199 6 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Препарат представляет собой бесцветную или слегка окрашенную прозрачную жидкость.

По 2 мл в стеклянные шприцы нейтрального стекла с замком Луер-Лок, с твердым колпачком и комплектующими. По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с иглой инъекционной и инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

Адрес: 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

Телефон: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

Адрес: 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

Телефон: 8 (495) 789-65-55

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org/