

From:

To:

Date: 7/10/2022 10:49:44 PM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
БЕНЗОГЕКСОНІЙ-ЗДОРОВ'Я
(BENZONEXONY-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить бензогексонію 25 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Антиадренергічні засоби, гангліоблокатори. Код АТХ C02B C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Бісчетвертинна амонієва сполука, що має гангліоблокуючий ефект тривалої дії.

Механізм дії зумовлений блокуванням вегетативних (симпатичних та парасимпатичних) гангліїв, що спричиняє гальмування передачі нервового збудження з прегангліонарних на постгангліонарні волокна, дилатацію артеріальних і венозних судин, зменшення загального периферичного опору судин і дуже швидке різке зниження артеріального тиску. Гемодинамічний (вазодилатуючий) ефект супроводжується зменшенням тиску у легеневій артерії, депонуванням крові у розширених венах черевної порожнини і кінцівок, зменшенням венозного повернення до серця.

Впливає на каротидні клубочки і хромафінну тканину надниркових залоз, що сприяє послабленню рефлекторних пресорних впливів. Перериваючи проведення нервових імпульсів через вегетативні нервові вузли, змінює функції органів, забезпечених вегетативною іннервацією. Спричиняє зниження артеріального тиску, моторики шлунково-кишкового тракту, тону сечового міхура, секреції екзокринних залоз, порушує акомодацию, розширює бронхи, збільшує частоту серцевих скорочень.

Гіпотензивний ефект розпочинається через 5–15 хвилин після введення, досягає максимуму на 30-й хвилині і триває протягом 3–4 годин.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення або місцевої ін'єкції надходить у позаклітинну рідину. Погано проникає через тканинні бар'єри (у т. ч. через гематоенцефалічний та плацентарний). Виводиться у незміненому вигляді нирками; протягом 24 годин виводиться до 90 % препарату. Швидкість екскреції максимальна у перші години після ін'єкцій.

При нирковій недостатності може спостерігатися кумуляція.

Фармакокінетика вивчена не повністю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для контрольованої артеріальної гіпотензії, гіпертонічний криз (у т. ч. ускладнений лівошлуночковою недостатністю), спазми периферичних судин (ендартеріїт, переміжна кульгавість).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; артеріальна гіпотензія, гіповолемія і шок, феохромоцитома, інфаркт міокарда у гострій стадії, ішемічний інсульт (до 2 місяців), тромбози (у т. ч. мозкових артерій), закритокутова глаукома, печінкова і/або ниркова недостатність, дегенеративні зміни центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат посилює ефективність адреноблокаторів і холіноблокаторів. Взаємно посилює дію венозних вазодилаторів, антигістамінних, наркотичних, снодійних засобів, нейролептиків, трициклічних антидепресантів, місцевих анестетиків, антигіпертензивних препаратів. При сумісному застосуванні з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) можливий розвиток колапсу. Підвищує чутливість хворих на цукровий діабет до інсуліну. Ефективність препарату знижують антихолінестеразні лікарські засоби, Н-холіноміметики та препарати, що викликають блювання.

Особливості застосування.

Обмеженням до медичного застосування препарату є схильність до тромбоутворення, літній вік (підвищений ризик побічних ефектів).

Лікування слід проводити під ретельним медичним контролем, при внутрішньовенному введенні постійно контролювати артеріальний тиск.

Щоб уникнути розвитку колапсу, пацієнт до введення і протягом 2–2,5 години після нього має перебувати у горизонтальному положенні.

При розвитку атонії кишечника або сечового міхура доцільне введення прозерину, галантаміну або інших холіноміметичних чи антихолінестеразних препаратів.

До бензогексонію відносно швидко розвивається звикання, що потребує підвищення дози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності. При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування слід утримуватися від керування транспортними засобами та потенційно небезпечних видів діяльності через можливість розвитку побічних ефектів з боку нервової та серцево-судинної систем.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньом'язово, внутрішньовенно або підшкірно. Режим дозування індивідуальний у зв'язку з великою індивідуальною варіабельністю реакцій хворих.

Перед початком терапії необхідно провести тест на індивідуальну чутливість, для чого вводити ½ середньої дози (обраним шляхом введення) і контролювати стан хворого.

Дорослі.

Контрольована артеріальна гіпотензія: вводити внутрішньовенно 1–1,5 мл (25–37,5 мг) протягом 2 хвилин.

Гіпертонічний криз. Для купірування вводити внутрішньом'язово або підшкірно по 0,5–1 мл (12,5–25 мг). При необхідності можна проводити повторні ін'єкції (3–4 рази на добу).

Спазми периферичних судин: вводити внутрішньом'язово або підшкірно по 0,25–0,5 мл (6,25–12,5 мг) за 1 годину до їди 2–4 рази на добу. Лікування проводити курсами по 2–4–6 тижнів з перервами в 1–3 тижні.

Максимальні дози для дорослих при внутрішньом'язовому та підшкірному введенні: разова – 3 мл (75 мг), добова – 12 мл (300 мг).

Оскільки ефект бензогексонію при повторних введеннях поступово знижується, лікування слід розпочинати з найменших доз, а потім дози поступово підвищувати.

Дітям у невідкладних випадках вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Внутрішньовенно вводити повільно (протягом 6–8 хвилин), розчинивши у 10–20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або глюкози. Одноразові дози для дітей віком: до 2 років – 0,04–0,08 мл/кг (1–2 мг/кг), 2–4 роки – 0,02–0,08 мл/кг (0,5–2 мг/кг), від 5 років – 0,02 мл/кг (0,5 мг/кг).

Діти. Лікарський засіб застосовувати дітям у дозах відповідно до маси тіла (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

При передозуванні може розвинути ортостатичний колапс.

Лікування: хворого перевести у горизонтальне положення з опущеною головою та піднятими ногами; показане введення мезатону або ефедрину у невеликих дозах, кордіаміну, кофеїну.

Побічні реакції.

З боку серця: прискорення пульсу, тахікардія, біль у ділянці серця.

З боку нервової системи: слабкість, запаморочення, розширення зіниць, розлади акомодатції, короткочасне зниження пам'яті, дизартрія, пригнічення дихання.

З боку травної системи: сухість у роті, дисфагія, запор; при тривалому застосуванні – атонія кишечника і парез жовчного міхура.

З боку сечовидільної системи: при тривалому застосуванні – атонія сечового міхура, порушення сечовипускання із застоєм сечі, що сприяє розвитку циститу.

З боку судин: ортостатична гіпотензія (аж до розвитку колапсу), ін'єкції судин склери.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5, № 5 ´ 2, № 10 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.