

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
(DIBAZOL-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: bendazol;

1 мл розчину містить бендазолу гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, гліцерин, хлористоводнева кислота, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори.

Код АТС C04A X.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як додатковий засіб при спазмах кровоносних судин (загострення гіпертонічної хвороби, гіпертонічні кризи) і гладких м'язів внутрішніх органів (спазми пілоруса шлунка, кишечника); при лікуванні нервових захворювань (головним чином, залишкових явищ поліомієліту, периферичного паралічу лицьового нерва, поліневриту).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату. Захворювання, що протікають зі зниженням м'язового тону, судомним синдромом, тяжкою серцевою недостатністю. Гіпотензія. Хронічний нефрит з набряками і порушенням азотовидільної функції нирок. Виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, яка кровоточить. Цукровий діабет.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям старше 12 років Дибазол-Дарниця призначають внутрішньовенно, внутрішньом'язово або підшкірно. Для купірування гіпертонічних кризів вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово 3-5 мл 1 % розчину (30-50 мг). При значному підвищенні артеріального тиску показане внутрішньом'язове введення препарату по 2-3 мл 1 % розчину (20-30 мг) 2-3 рази на добу. Курс лікування призначається індивідуально, у середньому 8-14 днів.

Побічні реакції.

З боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, головний біль;
з боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, біль у ділянці серця, при тривалому застосуванні – погіршення показників ЕКГ у зв'язку зі зменшенням серцевого викиду; зниження артеріального тиску;
з боку дихальної системи: сухий кашель, нежить, утруднене дихання;
з боку травної системи: нудота, печіння у горлі;
з боку імунної системи: свербіж, гіперемія, висипання, кропив'янка;
загальні порушення: відчуття жару, підвищене потовиділення, почервоніння обличчя.
реакції у місці введення: локальна болючість.

Передозування.

Симптоми: гіпотензія, пітливість, відчуття жару, запаморочення, нудота, легкий головний біль, що швидко минають при відміні препарату.

Лікування. Відмінити препарат. При вираженій гіпотензії під контролем АТ призначають трансфузійну терапію, судинорозширювальні засоби, серцеві глікозиди. Подальше лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Препарат не призначають дітям віком до 12 років.

Особливості застосування.

Перед початком лікування порадьтеся з лікарем!

Дибазол у формі ін'єкцій є допоміжним засобом, який використовують при артеріальній гіпертензії за умови чутливості до інших гіпотензивних засобів. При лікуванні артеріальної гіпертензії рекомендується поєднувати з іншими гіпотензивними препаратами.

Недоцільно тривале застосування Дибазолу-Дарниця як антигіпертензивного засобу у хворих літнього віку через можливість погіршення показників ЕКГ, зменшення серцевого викиду.

Не рекомендується застосовувати для тривалого лікування артеріальної гіпертензії, особливо пацієнтам літнього віку.

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

Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами та роботі зі складними механізмами, а у разі виникнення запаморочення утриматися від потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково проконсультуйтеся з лікарем щодо можливості застосування препарату.

Папаверину гідрохлорид, теобромін, сальсолін – при комбінованому застосуванні з дибазолом розширюється спектр фармакологічної дії папаверину гідрохлориду, теоброміну, сальсоліну. Барбітурати – при комбінованому застосуванні з дибазолом посилюється ефективність барбітуратів тривалої дії, зокрема фенobarбіталу.

Фентоламін, гіпотензивні препарати (засоби, що впливають на ренін-ангіотензинову систему тощо), салуретики – при комбінованому застосуванні з дибазолом посилюється гіпотензивний ефект.

β-блокатори – при комбінованому застосуванні з дибазолом гіпотензивний ефект останнього не змінюється, але при тривалому застосуванні дибазол запобігає підвищенню загального периферичного опору, спричиненого β-блокаторами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Вазодилатуючий і спазмолітичний засіб. Має гіпотензивну, судинорозширювальну дію, стимулює функцію спинного мозку, має помірну імуностимулюючу активність.

Чинить безпосередню спазмолітичну дію на гладенькі м'язи кровоносних судин і внутрішніх органів. Препарат зумовлює нетривалий (2-3 години) і помірний гіпотензивний ефект, добре переноситься. Спричиняє нетривале розширення мозкових судин при хронічній гіпоксії мозку, спричиненій місцевим порушенням кровообігу (склероз церебральних артерій). Полегшує синаптичну передачу у спинному мозку. Має імуномодуючу активність. За рахунок регуляції співвідношення концентрацій цГМФ і цАМФ в імунних клітинах підвищує вміст цГМФ, що призводить до проліферації зрілих сенсibilізованих Т- і В-лімфоцитів, секреції

ними факторів взаємного регулювання, кооперативної реакції та активації кінцевої ефекторної функції клітин. Препарат стимулює продукцію антитіл, підсилює фагоцитарну активність лейкоцитів, макрофагів, поліпшує синтез інтерферону, але імуномодуючий ефект розвивається повільно.

Фармакокінетика. При внутрішньом'язовому введенні препарат швидко проникає у системний кровотік. Максимальна концентрація в крові спостерігається через 15-30 хвилин з моменту введення. Тривалість дії – 2-3 години. Метаболізується в печінці.

Продуктами біотрансформації дибазолу є два кон'югати, що утворюються внаслідок метилювання і карбоетоксильовання іміногрупи імідазольного кільця дибазолу: 1-метил-2-бензилбензімідазол і 1-карбоетокси-2-бензилбензімідазол.

Продукти метаболізму екскретуються переважно із сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим або зеленуватим відтінком рідина.

Несумісність. Дибазол несумісний із саліцилатами і бензоатами, оскільки відбувається випадання в осад саліцилату або бензоату дибазола.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не заморозувати.

Упаковка. По 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 ампул у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.