

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Сульфокамфокаїн-Дарниця
(Sulfocamphocaine-Darnitsa)

Склад:

діючі речовини: DL-сульфокамфорової кислоти, новокаїн;

1 мл розчину містить: DL-сульфокамфорової кислоти 49,6 мг, новокаїну основи 50,4 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТХ C01E B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сульфокамфокаїн-Дарниця належить до групи аналептичних лікарських засобів. Механізм дії лікарського засобу зумовлений збудженням центральної нервової системи, у першу чергу центрів довгастого мозку як безпосередньо, так і через сонний синус. Лікарський засіб тонізує дихальний і судинноруховий центри, посилює обмінні процеси у серцевому м'язі, підвищуючи його чутливість до впливу симпатичних нервів. Сульфокамфокаїн-Дарниця впливає на судини – відбувається перерозподіл крові, звужуються судини органів черевної порожнини, підвищується тонус венозних судин, трохи збільшується приплив крові до серця, поліпшується коронарний кровотік, кровопостачання мозку та легень. Кардіотонічний ефект пов'язаний з адреносенсибілізуючою дією, посиленням процесів дихання та гліколізу, пов'язаних із процесом фосфорилляції макроергічних з'єднань.

Фармакокінетика.

Сульфокамфокаїн-Дарниця швидко всмоктується при підшкірному, внутрішньом'язовому, внутрішньовенному введенні. В організмі у процесі метаболізму піддається окислюванню та кон'югації із глюкуроною кислотою. Метаболіти виділяються в основному нирками, при цьому сеча має запах лікарського засобу. Частково виводиться з видихуваним повітрям, через дихальні шляхи та з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра та хронічна дихальна недостатність; гостра серцева недостатність у геріатрії; пригнічення дихання при пневмонії та інших інфекційних захворюваннях; кардіогенний та анафілактичний шок; отруєння алкоголем, легкі форми отруєння снодійними засобами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до камфори, новокаїну або до інших компонентів лікарського засобу; епілесія, схильність до судомних станів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Сульфокамфокаїну-Дарниця з іншими лікарськими засобами можливе:

з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему – послаблення дії останніх;

з антихолінестеразними засобами – послаблення дії останніх;

з суксаметонієм – пролонгація нервово-м'язової блокади, спричиненої суксаметонієм;

з інгібіторами МАО – підвищення ризику артеріальної гіпертензії;

з серцевими глікозидами, сечогінними засобами, аналгетиками, стероїдними гормонами – посилення аналептичної дії сульфокамфокаїну.

Лікарський засіб іноді можна призначити для зменшення побічних ефектів при проведенні хіміотерапії 5-фторурацилом.

Під час застосування лікарського засобу не рекомендується вживати алкоголь.

Особливості застосування.

Застосовувати з обережністю пацієнтам з артеріальною гіпотензією (гіпотензивний вплив новокаїну).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У доказовій медицині відсутня об'єктивна інформація про застосування Сульфокамфокаїну-Дарниця у період вагітності, тому вагітним лікарський засіб не застосовувати. Не виключається можливість проникнення Сульфокамфокаїну-Дарниця у молоко у період годування груддю, тому при застосуванні необхідно припинити грудне годування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

Спосіб застосування та дози.

Сульфокамфокаїн-Дарниця призначати підшкірно, внутрішньом'язово або внутрішньовенно (повільно, струминно або краплинно) дорослим у разовій дозі 2 мл. Для розведення слід застосовувати 0,9 % розчин натрію хлориду. При необхідності лікарський засіб можна застосовувати 2-3 рази на добу. Максимальна добова доза для дорослих – 12 мл.

У гострих випадках лікарський засіб вводити внутрішньовенно.

При хронічній дихальній недостатності та серцевій недостатності застосовувати внутрішньом'язово або підшкірно. Курс лікування може становити 20-30 днів.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: головний біль, запаморочення; при гострому отруєнні – почервоніння обличчя, патологічна рухова активність, марення, епілептиформні судоми.

Лікування: антипсихотичні та протисудомні засоби. При невираженому психомоторному збудженні – транквілізатори або заспокійливі засоби.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсичні розлади.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, парестезії, судоми.

З боку серцево-судинної системи: зниження або підвищення артеріального тиску, серцебиття, біль у грудній клітці.

З боку системи крові та лімфатичної системи: метгемоглобінемія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, в тому числі ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, шкірні висипання, свербіж, гіперемія, кропив'янка.

Загальні розлади та реакції у місці введення: гіперемія, висипи та свербіж у ділянці ін'єкції.

Інші: пропасниця, мимовільне сечовипускання.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

**Сульфокамфокаин-
Дарница
(Sulfocamphocaine-Darnitsa)**

Состав:

действующие вещества: DL-сульфокамфорной кислоты, новокаин;

1 мл раствора содержит: DL-сульфокамфорной кислоты 49,6 мг; новокаина основания 50,4 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Кардиологические препараты. Код АТХ C01E B.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Сульфокамфокаин-Дарница относится к группе analeptических лекарственных средств. Механизм действия лекарственного средства обусловлен возбуждением центральной нервной системы, в первую очередь центров продолговатого мозга как непосредственно, так и через сонный синус. Лекарственное средство тонизирует дыхательный и сосудодвигательный центры, усиливает обменные процессы в сердечной мышце, повышая ее чувствительность к влиянию симпатических нервов. Сульфокамфокаин-Дарница оказывает прямое воздействие на сосуды – происходит перераспределение крови, суживаются сосуды органов брюшной полости, повышается тонус венозных сосудов, несколько увеличивается приток крови к сердцу, улучшается коронарный кровоток, кровоснабжение мозга и легких. Кардиотонический эффект связан с адреносенсибилизирующим действием, усилением процессов дыхания и гликолиза, связанных с процессом фосфорилиции макроэргических соединений.

Фармакокинетика.

Сульфокамфокаин-Дарница быстро всасывается при подкожном, внутримышечном, внутривенном введении. В организме в процессе метаболизма подвергается окислению и конъюгации с глюкуроновой кислотой. Метаболиты выделяются в основном почками, при этом моча имеет запах лекарственного средства. Частично выводится с выдыхаемым воздухом, через дыхательные пути и с желчью.

Клинические характеристики.

Показания.

Острая и хроническая дыхательная недостаточность; острая сердечная недостаточность в гериатрии; угнетение дыхания при пневмонии и других инфекционных заболеваниях; кардиогенный и анафилактический шок; отравление алкоголем, легкие формы отравления снотворными средствами.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к камфоре, новокаину или к другим компонентам лекарственного средства; эпилепсия, склонность к судорожным реакциям.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении Сульфокамфокаина-Дарница с другими лекарственными средствами возможно:

с препаратами, угнетающими центральную нервную систему – ослабление действия последних;

с антихолинэстеразными средствами – ослабление действия последних;

с суксаметонием – пролонгация нервно-мышечной блокады, вызванной суксаметонием;

с ингибиторами МАО – повышение риска артериальной гипертензии;

с сердечными гликозидами, мочегонными средствами, анальгетиками, стероидными гормонами – усиление аналептического действия сульфокамфокаина.

Лекарственное средство иногда можно назначать для уменьшения побочных эффектов при проведении химиотерапии 5-фторурацилом.

Во время применения лекарственного средства не рекомендуется употреблять алкоголь.

Особенности применения.

Применять с осторожностью пациентам с артериальной гипотензией (гипотензивное влияние новокаина).

Применение в период беременности или кормления грудью.

В доказательной медицине отсутствует объективная информация о применении Сульфокамфокаина-Дарница в период беременности, поэтому беременным лекарственное средство не применять. Не исключается возможность проникновения Сульфокамфокаина-Дарница в молоко в период кормления грудью, поэтому при применении лекарственного средства необходимо прекратить грудное кормление.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе со сложными механизмами, а в случае возникновения головокружения воздержаться от работы с потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Сульфокамфокаин-Дарница назначать подкожно, внутримышечно или внутривенно (медленно, струйно или капельно) взрослым в разовой дозе 2 мл. Для разведения следует применять 0,9 % раствор натрия хлорида. При необходимости лекарственное средство можно применять 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза для взрослых – 12 мл.

В острых случаях лекарственное средство вводить внутривенно.

При хронической дыхательной недостаточности и сердечной недостаточности применять внутримышечно или подкожно. Курс лечения может составлять 20-30 дней.

Дети.

Лекарственное средство не применять детям.

Передозировка.

Симптомы: головная боль, головокружение, при остром отравлении – покраснение лица, патологическая двигательная активность, бред, эпилептиформные судороги.

Лечение: антипсихотические и противосудорожные средства. При невыраженном психомоторном возбуждении – транквилизаторы или успокоительные средства.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические расстройства.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор, парестезии, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение артериального давления, сердцебиение, боль в грудной клетке.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: метгемоглобинемия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек, анафилактический шок, кожные высыпания, зуд, гиперемия, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гиперемия, высыпания и зуд в месте инъекции.

Прочие: лихорадка, непроизвольное мочеиспускание.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.