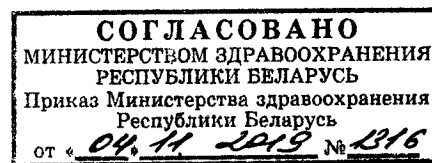


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства **ДИБАЗОЛ**

Торговое название: Дибазол.

Международное непатентованное наименование: Bendazol.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Состав: 2 мл (одна ампула) раствора содержат: *действующего вещества:* бендазола – 10 мг; *вспомогательные вещества:* хлористоводородная кислота концентрированная, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: прочие периферические вазодилаторы.

Код АТС: C04AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спазмолитическое, сосудорасширяющее, гипотензивное средство. Является миотропным спазмолитиком, который оказывает расслабляющее действие непосредственно на гладкие мышцы кровеносных сосудов и внутренних органов. Обладает гипотензивным эффектом за счет расширения периферических сосудов. Гипотензивное действие препарата умеренное и непродолжительное (2-3 часа), развивается через 30 – 60 минут после внутримышечного введения и

через 15 – 20 минут после внутривенного введения. Обеспечивает синтаксическую передачу в спинном мозге, способствует восстановлению функций периферических нервов.

Проявляет умеренную иммуностимулирующую активность, которая обусловлена повышением уровня цГМФ в иммунных клетках, что стимулирует пролиферацию зрелых Т- и В-лимфоцитов, секрецию ими факторов регуляции, кооперативную реакцию и активацию эффекторной функции клеток.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения препарат быстро проникает в системный кровоток. Метаболизируется в печени. Биотрансформируется путем метилирования и карбоксиэтилирования аминогруппы имидазольного кольца бендазола, образуя два конъюгата: 1-метил-2-бензилбензимидазол и 1-карбоэтокси-2-бензилбензимидазол. Продукты метаболизма экскретируются преимущественно с мочой.

Показания к применению

В качестве дополнительной терапии при спазмах кровеносных сосудов (гипертонические кризы, прогрессирование артериальной гипертензии) и гладких мышц внутренних органов (спазмы привратника желудка, кишечника); при заболеваниях нервной системы (остаточные явления полиомиелита, периферический паралич лицевого нерва, полиневрит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Заболевания, протекающие со снижением мышечного тонуса, судорожным синдромом. Тяжелая сердечная недостаточность. Артериальная гипотензия. Хронический нефрит с отеками и нарушением азотовыделительной функции почек. Язва желудка и двенадцатиперстной кишки, которая сопровождается кровотечением. Сахарный диабет.

Детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

При гипертоническом кризе вводят внутривенно ~~или внутримышечно~~ 30-40 мг (6-8 мл 5 мг/мл раствора).

При прогрессировании артериальной гипертензии препарат вводят внутримышечно в дозе 20-30 мг (4-6 мл 5 мг/мл раствора) 2-3 раза в день. Курс лечения 8 – 14 дней. При спазмах гладкой мускулатуры препарат вводят внутримышечно в дозе 10-20 мг (2-4 мл 5 мг/мл раствора).

При лечении заболеваний нервной системы применяют по 5 мг 1 раз в сутки или через день внутримышечно в течение 5 – 10 дней. Курс повторяют через 3 – 4 недели. В дальнейшем курсы проводят каждые 1 – 2 месяца.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

Пациенты пожилого возраста

Из-за снижения сердечного выброса следует соблюдать осторожность (см. раздел «Меры предосторожности»).

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, боль в области сердца, при длительном применении - ухудшение показателей ЭКГ в связи с уменьшением сердечного выброса; снижение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы: сухой кашель, насморк, затрудненное дыхание.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, жжение в горле.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, зуд, гиперемия, сыпь, крапивница.

Общие нарушения: ощущение жара, повышенное потоотделение, покраснение лица.

Реакции в месте введения: локальная болезненность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с папаверином наблюдается взаимное усиление спазмолитического действия лекарственных средств.

При одновременном применении с фентоламином, клонидином, резерпином и диуретиками наблюдается усиление их гипотензивного действия. Предупреждает опосредованное β -адреноблокаторами повышение периферического сопротивления сосудов.

Меры предосторожности

Применение в период беременности и лактации

При беременности и в период лактации безопасность и эффективность применения Дибазола не установлены. Не рекомендуется использовать лекарственное средство Дибазол в период беременности. В период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на время лечения препаратом.

Применение у детей

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

Применение у пациентов пожилого возраста

Следует соблюдать осторожность и использовать короткие курсы Дибазола при лечении лиц старше 70 лет, в связи с возможностью снижения у них сердечного выброса и ухудшения показателей ЭКГ.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

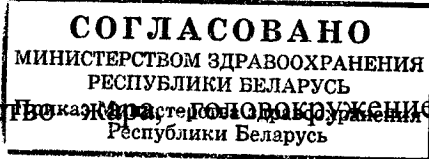
Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, а в случае возникновения головокружения воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

При лечении артериальной гипертензии рекомендуется сочетать с другими гипотензивными препаратами.

Не рекомендуется применять для длительного лечения артериальной гипертонии, особенно у пациентов пожилого возраста.

Передозировка

Симптомы: гипотензия, потливость, чувствительность к жару, головокружение, тошнота, легкая головная боль.



Лечение: отменить препарат. При выраженной гипотензии укладывают пациента в положение «лежа» с приподнятыми ногами, под контролем АД назначают трансфузионную терапию, сосудосуживающие средства, проводят симптоматическое лечение.

Упаковка

По 2 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению, помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с ножом для вскрытия ампул и листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона (№10).

Условия хранения

При температуре от 5 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177)735612, 731156.