

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дибазол, 5 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бендазол.

Одна ампула (2 мл) содержит: 10 мг бендазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Дибазол применяется:

– 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).

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

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

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

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.

##### Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек и/или печени*

Коррекция дозы не требуется.

*Пожилые пациенты*

Из-за снижения сердечного выброса следует соблюдать осторожность (см. раздел 4.4).

*Дети и подростки*

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена (см. раздел 4.3).

##### Способ применения

Препарат Дибазол предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

#### 4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к бендазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– 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.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

При лечении артериальной гипертензии рекомендуется сочетать с другими гипотензивными препаратами.

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

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

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

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

При беременности безопасность и эффективность применения препарата Дибазол не установлены. Не рекомендуется назначать лекарственный препарат Дибазол в период беременности.

##### Лактация

В период лактации безопасность и эффективность применения препарата Дибазол не установлены. В период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на время лечения препаратом.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, зуд, гиперемия, сыпь, крапивница.

*Нарушения со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль.

*Нарушения со стороны сердца:* сердцебиение, боль в области сердца, при длительном применении – ухудшение показателей ЭКГ в связи с уменьшением сердечного выброса.

*Нарушения со стороны сосудов:* снижение артериального давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* сухой кашель, насморк, затрудненное дыхание.

*Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, жжение в горле.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* ощущение жара, повышенное потоотделение, покраснение лица, локальная болезненность.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

#### **Республика Беларусь**

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <http://www.rceth.by>

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

Гипотензия, потливость, чувство жара, головокружение, тошнота, легкая головная боль.

### Лечение

Отмена препарата. При выраженной гипотензии следует уложить пациента в положение «лежа» с приподнятыми ногами, под контролем артериального давления назначить трансфузионную терапию, сосудосуживающие препараты, провести симптоматическое лечение.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Другие периферические вазодилататоры.

Код АТХ: С04АХ.

### Механизм действия

Спазмолитический, сосудорасширяющий, гипотензивный препарат. 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. Облегчает синаптическую 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-лимфоцитов и В-лимфоцитов, секрецию ими факторов регуляции, кооперативную реакцию и активацию эффекторной функции клеток.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

После внутримышечного введения препарат быстро проникает в системный кровоток.

### Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Биотрансформируется путем метилирования и карбоксиэтилирования аминогруппы имидазольного кольца бендазола, образуя два конъюгата: 1-метил-2-бензилбензимидазол и 1-карбоэтокси-2-бензилбензимидазол.

### Элиминация

Продукты метаболизма экскретируются преимущественно с мочой.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

- раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH);
- вода для инъекций.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 2 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

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

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

### Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

### **6.7. Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 02.04.1997 г.

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Дибазол доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [www.rceth.by](http://www.rceth.by).