

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дибазол

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Дибазол

Международное непатентованное наименование: бендазол

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав.

Действующее вещество:

Бендазола гидрохлорид (дибазол)	- 10,00 мг
(в пересчете на бендазол)	(8,51 мг)

Вспомогательные вещества:

глицерол (глицерин дистиллированный)	- 108,00 мг
(в пересчете на 100 %)	
этанол (спирт этиловый) 95 %	- 0,10 мл
хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М	- 0,01 мл
вода для инъекций	- до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.

Код АТХ С04АХ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спазмолитическое средство миотропного действия. Оказывает спазмолитическое действие на гладкие мышцы кровеносных сосудов и внутренних органов, расширяет сосуды. Снижает артериальное давление за счет уменьшения сердечного выброса и расширения периферических сосудов. Гипотензивная активность весьма умеренная, а эффект непродолжителен. При внутримышечном введении гипотензивное действие наступает в течение 30-60 минут, при внутривенном введении в течение 15-20 минут. Продолжительность действия 2-3 часа.

Фармакокинетика

Исследования не проводились.

Показания к применению

Препарат применяют при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов (язвенная болезнь желудка, спазмы привратника и кишечника), гипертонических кризах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бендазолу и другим компонентам препарата; заболевания, сопровождающиеся повышенным мышечным тонусом или судорожным синдромом, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Пожилой возраст (снижение сердечного выброса).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку данные о безопасности препарата для плода отсутствуют, препарат нельзя применять во время беременности.

В период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на время лечения препаратом.

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно.

При гипертоническом кризе – внутривенно или внутримышечно 30-40 мг (3-4 мл препарата).

Одновременно с препаратом можно применять другие гипотензивные лекарственные средства.

При спазмах гладкой мускулатуры – внутримышечно 10-20 мг (1-2 мл препарата).

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, легкая головная боль.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Местные реакции (в месте введения): локальная болезненность.

Прочие: повышенное потоотделение, ощущение жара, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: сведения о случаях передозировки отсутствуют. Наиболее вероятным нежелательным явлением может быть выраженное снижение артериального давления.

Лечение: при выраженном снижении артериального давления придать пациенту положение «лежа» с приподнятыми нижними конечностями, проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бендазол предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. При одновременном применении бендазола и фентоламина усиливается гипотензивное действие бендазола.

Бендазол усиливает действие гипотензивных и диуретических средств.

Особые указания

Не рекомендуется назначать для длительного лечения артериальной гипертензии, особенно пациентам пожилого возраста, так как гипотензивный эффект связан с уменьшением сердечного выброса и возможно ухудшение показателей электрокардиограммы.

Препарат содержит этанол и его содержание в разовой дозе может превышать 100 мг.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Во время лечения препаратом не рекомендуется управление транспортными средствами, механизмами, а также занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 1 %.

По 5 мл в ампулы с кольцом излома или с насечкой и точкой излома из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса марки НС-3.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1, 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 5 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.