

## **Состав**

*действующее вещество:* bendazol;

1 мл бендазола гидрохлорида 10 мг;

*вспомогательные вещества:* этанол 96%, глицерин, соляная кислота, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым или зеленоватым оттенком жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Периферические вазодилататоры. Код АТХ С04А Х.

## **Фармакодинамика**

Сосудорасширяющее и спазмолитическое средство. Оказывает гипотензивное, сосудорасширяющее действие, стимулирует функцию спинного мозга, обладает умеренной иммуностимулирующей активностью.

Оказывает непосредственное спазмолитическое действие на гладкие мышцы кровеносных сосудов и внутренних органов. Лекарственное средство вызывает непродолжительный (2-3 часа) и умеренный гипотензивный эффект, хорошо переносится. Вызывает непродолжительное расширение мозговых сосудов при хронической гипоксии мозга, вызванной местным нарушением кровообращения (склероз церебральных артерий). Облегчает синаптическую передачу в спинном мозге. Оказывает иммуномодулирующую активность. За счет регуляции соотношения концентраций циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) и циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) в иммунных клетках повышает содержание цГМФ, что способствует пролиферации зрелых сенсibilизированных Т- и В-лимфоцитов, секреции ими факторов взаимного регулирования, кооперативной реакции и активации конечной эффекторной функции клеток. Лекарственное средство стимулирует выработку антител, усиливает фагоцитарную активность лейкоцитов, макрофагов, улучшает синтез интерферона, но иммуномодулирующий эффект развивается медленно.

## **Фармакокинетика**

При введении лекарственное средство быстро проникает в системный кровоток. Максимальная концентрация в крови достигается через 15-30 минут с момента введения. Продолжительность действия 2-3 часа. Метаболизируется в печени.

Продуктами биотрансформации дибазола есть два конъюгаты, образующиеся в результате метилирования и карбоетоксилирования иминогруппы имидазольного кольца дибазола 1-метил-2-бензилбензимидазол и 1-карбоетоксы-2-бензилбензимидазол.

Продукты метаболизма экскретируются преимущественно с мочой.

## **Показания**

Как дополнительное средство при спазмах кровеносных сосудов (обострение гипертонической болезни, гипертонические кризы) и гладких мышц внутренних органов (спазмы привратника желудка, кишечника); при лечении нервных заболеваний (главным образом, остаточных явлений полиомиелита, периферического паралича лицевого нерва, полиневрита).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к бендазола гидрохлорида или к любой из вспомогательных веществ препарата. Заболевания, протекающие со снижением мышечного тонуса, судорожным синдромом, тяжелой сердечной недостаточностью. Гипотензия. Хронический нефрит с отеками и нарушением азотовыделительной функции почек. Язва желудка и двенадцатиперстной кишки, которая кровоточит. Сахарный диабет.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Если пациент принимает любые другие препараты, обязательно следует проконсультироваться с врачом о возможности применения этого лекарственного средства.

Папаверина гидрохлорид, теобромин, сальсолин - при комбинированном применении с дибазолом расширяется спектр фармакологического действия папаверина гидрохлорида, теобромина, сальсолин.

Барбитураты - при комбинированном применении с дибазолом усиливается эффективность барбитуратов длительного действия, в частности фенобарбитала.

Фентоламин, гипотензивные препараты (средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему), салуретики - при комбинированном применении с дибазолом усиливается гипотензивное действие.

$\beta$ -блокаторы - при комбинированном применении с дибазолом гипотензивное действие последнего не меняется, но при длительном применении дибазол предотвращает повышение общего периферического сопротивления, вызванного  $\beta$ -блокаторами.

### **Особенности применения**

Перед началом лечения следует посоветоваться с врачом!

Дибазол-Дарница в форме инъекций является вспомогательным средством, которое используют при артериальной гипертензии при условии чувствительности к другим гипотензивным средствам. При лечении артериальной гипертензии рекомендуется сочетать с другими гипотензивными препаратами.

Не целесообразно длительное применение Дибазола-Дарница как антигипертензивного средства для пациентов пожилого возраста из-за возможности ухудшения показателей ЭКГ и уменьшение сердечного выброса.

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

Важная информация о вспомогательные вещества.

Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг / дозу.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе 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, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не применять лекарственное средство в период беременности или кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 12 лет Дибазол-Дарница назначать внутривенно, внутримышечно или подкожно. Для купирования гипертонических кризов вводить внутривенно или внутримышечно 3-5 мл 1% раствора (30-50 мг). При значительном повышении артериального давления показано внутримышечное введение препарата по 2-3 мл 1% раствора (20-30 мг) 2-3 раза в сутки. Курс лечения определяет врач индивидуально, в среднем 8-14 дней.

### **Дети**

Препарат не назначать детям до 12 лет.

### **Передозировка**

*Симптомы:* гипотензия, потливость, чувство жара, головокружение, тошнота, легкая головная боль, быстро проходят при отмене препарата.

*Лечение.* Отменить препарат. При выраженной артериальной гипотензии, контролируя артериальное давление, назначать трансфузионной терапии, сосудосуживающие средства, сердечные гликозиды. Дальнейшее лечение симптоматическое.

### **Побочные реакции**

*Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения:* сухой кашель, насморк, затрудненное дыхание.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, жжение в горле.

*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 иммунной системы:* зуд, гиперемия, сыпь, крапивница.

*Общие расстройства:* ощущение жара, повышенное потоотделение, покраснение лица.

*Реакции в месте введения:* локальная болезненность, изменения в месте введения.

### Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза / риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### *Несовместимость*

Дибазол-Дарница несовместим с салицилатами и бензоат, поскольку происходит выпадение в осадок салицилата или бензоата дибазола.

### **Упаковка**

По 1 мл или 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные упаковки в пачке.

### **Категория отпуска**

### **Производитель**

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).