

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*25.10.2017 № 1319*  
**Реєстраційне посвідчення**  
*№ 44/7392/01/01*

**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 легенів. Кардіотонічний ефект пов'язаний з адреносенсибілізуючою дією, посиленням процесів дихання та гліколізу, пов'язаних із процесом фосфориляції макроергічних з'єднань.

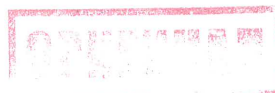
*Фармакокінетика.*

Сульфокамфокаїн-Дарниця швидко всмоктується при підшкірному, внутрішньом'язовому, внутрішньовенному введенні. В організмі у процесі метаболізму піддається окислюванню та кон'югації із глюкуроновою кислотою. Метаболіти виділяються в основному нирками, при цьому сеча має запах лікарського засобу. Частково виводиться з видихуванним 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; епілепсія, 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 антихолінергічними 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, анальгетиками, стероїдними гормонами – посилення аналептичної дії сульфокамфокаїну.

Лікарський засіб іноді можна призначати 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 заморозувати.

**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.

**Дата останнього перегляду.**

*Мекет узгоджено 19.07.2017 г.*

*Валерій*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

*[Signature]*