

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.07.2016 № 685  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/4780/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**Дибазол-Дарниця**  
(Dibazol-Darnitsa)

**Склад:**

діюча речовина: bendazol;

1 мл розчину містить бендазолу гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, гліцерин, хлористоводнева кислота, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим або зеленуватим відтінком рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Периферичні вазодилататори.

Код АТХ C04A X.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Вазодилатуючий і спазмолітичний засіб. Має гіпотензивну, судинорозширювальну дію, стимулює функцію спинного мозку, має помірну імуностимулюючу активність.

Чинить безпосередню спазмолітичну дію на гладенькі м'язи кровоносних судин і внутрішніх органів. Препарат зумовлює нетривалий (2-3 години) і помірний гіпотензивний ефект, добре переноситься. Спричиняє нетривале розширення мозкових судин при хронічній гіпоксії мозку, спричиненій місцевим порушенням кровообігу (склероз церебральних артерій). Полегшує синаптичну передачу у спинному мозку. Має імуномодулюючу активність. За рахунок регуляції співвідношення концентрацій цГМФ і цАМФ в імунних клітинах підвищує вміст цГМФ, що призводить до проліферації зрілих сенсibiliзованих Т- і В-лімфоцитів, секреції ними факторів взаємного регулювання, кооперативної реакції та активації кінцевої ефекторної функції клітин. Препарат стимулює продукування антитіл, посилює фагоцитарну активність лейкоцитів, макрофагів, поліпшує синтез інтерферону, але імуномодулюючий ефект розвивається повільно.

*Фармакокінетика.*

При внутрішньом'язовому введенні препарат швидко проникає у системний кровотік. Максимальна концентрація в крові спостерігається через 15-30 хвилин з моменту введення. Тривалість дії – 2-3 години. Метаболізується у печінці.

Продуктами біотрансформації дибазолу є два кон'югати, що утворюються внаслідок метилювання і карбоетоксилювання іміногрупи імідазольного кільця дибазолу: 1-метил-2-бензилбензімідазол і 1-карбоетокси-2-бензилбензімідазол.

Продукти метаболізму екскретуються переважно із сечею.

**ОРИГІНАЛ**

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Як додатковий засіб при спазмах кровоносних судин (загострення гіпертонічної хвороби, гіпертонічні кризи) і гладких м'язів внутрішніх органів (спазми пілоруса шлунка, кишечника); при лікуванні нервових захворювань (головним чином, залишкових явищ поліомієліту, периферичного паралічу лицьового нерва, поліневриту).

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до препарату. Захворювання, що протікають зі зниженням м'язового тону, судомним синдромом, тяжкою серцевою недостатністю. Гіпотензія. Хронічний нефрит з набряками і порушенням азотовидільної функції нирок. Виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, яка кровоточить. Цукровий діабет.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, обов'язково слід проконсультуватися з лікарем щодо можливості застосування препарату.

Папаверину гідрохлорид, теобромін, сальсолін – при комбінованому застосуванні з дибазолом розширюється спектр фармакологічної дії папаверину гідрохлориду, теоброміну, сальсоліну.

Барбітурати – при комбінованому застосуванні з дибазолом посилюється ефективність барбітуратів тривалої дії, зокрема фенобарбіталу.

Фентоламін, гіпотензивні препарати (засоби, що впливають на ренін-ангіотензинову систему), салуретики – при комбінованому застосуванні з дибазолом посилюється гіпотензивний ефект.

$\beta$ -блокатори – при комбінованому застосуванні з дибазолом гіпотензивний ефект останнього не змінюється, але при тривалому застосуванні дибазол запобігає підвищенню загального периферичного опору, спричиненого  $\beta$ -блокаторами.

#### **Особливості застосування.**

Перед початком лікування слід порадитися з лікарем!

Дибазол у формі ін'єкцій є допоміжним засобом, який використовують при артеріальній гіпертензії за умови чутливості до інших гіпотензивних засобів. При лікуванні артеріальної гіпертензії рекомендується поєднувати з іншими гіпотензивними препаратами.

Недоцільне тривале застосування Дибазолу-Дарниця як антигіпертензивного засобу для хворих літнього віку через можливість погіршення показників ЕКГ, зменшення серцевого викиду.

Не рекомендується застосовувати для тривалого лікування артеріальної гіпертензії, особливо пацієнтам літнього віку.

Препарат містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/доза.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

*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.**

Дорослим і дітям віком від 12 років Дибазол-Дарниця призначати внутрішньовенно, внутрішньом'язово або підшкірно. Для купірування гіпертонічних кризів вводити внутрішньовенно або внутрішньом'язово 3-5 мл 1 % розчину (30-50 мг). При значному підвищенні артеріального тиску показане внутрішньом'язове введення препарату по 2-3 мл 1 % розчину (20-30 мг) 2-3 рази на добу. Курс лікування визначає лікар індивідуально, у середньому 8-14 днів.

### **Діти.**

Препарат не призначати дітям до 12 років.

### **Передозування.**

**Симптоми:** гіпотензія, пітливість, відчуття жару, запаморочення, нудота, легкий головний біль, що швидко минають при відміні препарату.

**Лікування.** Відмінити препарат. При вираженій гіпотензії під контролем артеріального тиску призначати трансфузійну терапію, судинозвужувальні засоби, серцеві глікозиди. Подальше лікування симптоматичне.

### **Побічні реакції.**

**З боку нервової системи:** запаморочення, головний біль;  
**кардіальні розлади:** відчуття серцебиття, біль у ділянці серця, при тривалому застосуванні – погіршення показників ЕКГ у зв'язку зі зменшенням серцевого викиду; зниження артеріального тиску;  
**з боку дихальної системи, органів грудної клітини та середостіння:** сухий кашель, нежить, ускладнене дихання;  
**з боку шлунково-кишкового тракту:** нудота, печіння у горлі;  
**з боку імунної системи:** свербіж, гіперемія, висипання, кропив'янка;  
**загальні порушення:** почуття жару, підвищене потовиділення, почервоніння обличчя;  
**реакції у місці введення:** локальна болючість, зміни у місці введення.

**Термін придатності.** 4 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Несумісність.**

Дибазол несумісний із саліцилатами і бензоатами, оскільки відбувається випадання в осад саліцилату або бензоату дибазола.

### **Упаковка.**

По 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

текст

25.03.2016