

**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. Лікарський засіб 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 циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) і циклічного аденозинмонофосфату (цАМФ) в імунних клітинах підвищує вміст цГМФ, що сприяє проліферації зрілих сенсibilізованих Т- і В-лімфоцитів, секреції ними факторів взаємного регулювання, кооперативній реакції та активації кінцевої ефекторної функції клітин. Лікарський засіб стимулює продукування антитіл, посилює фагоцитарну активність лейкоцитів, макрофагів, поліпшує синтез інтерферону, але імуномодулюючий ефект розвивається повільно.

*Фармакокінетика.*

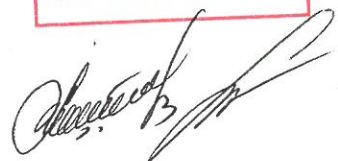
При внутрішньом'язовому введенні лікарський засіб швидко проникає у системний кровотік. Максимальна концентрація в крові спостерігається через 15–30 хвилин з моменту введення. Тривалість дії: 2–3 години. Метаболізується у печінці.

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.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

**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 бендазолу гідрохлориду або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу. Захворювання, що протікають зі зниженням м'язового тону, судомним синдромом, тяжкою серцевою недостатністю. Гіпотензія. Хронічний нефрит із 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 препарати, обов'язково слід проконсультуватися з лікарем щодо можливості застосування цього лікарського засобу.

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 фенobarбіталу.

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

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

### **Особливості застосування.**

Перед початком лікування слід порадитися з лікарем!

Дибазол-Дарниця 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.

Не доцільне тривале застосування Дибазолу-Дарниця як антигіпертензивного засобу для пацієнтів літнього віку через можливість погіршення показників ЕКГ та зменшення серцевого викиду.

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

*Важлива інформація про допоміжні речовини.*

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не застосовувати лікарський засіб 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.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



**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.**

Лікарський засіб не призначати дітям до 12 років.

**Передозування.**

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

*Лікування.* Відмінити лікарський засіб. При вираженій гіпотензії, контролюючи артеріальний тиск, призначати трансфузійну терапію, судинозвужувальні засоби, серцеві глікозиди. Подальше лікування симптоматичне.

**Побічні реакції.**

*З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:* сухий кашель, нежить, ускладнене дихання.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, печіння у горлі.

*З боку нервової системи:* запаморочення, головний біль.

*З боку серцево-судинної системи:* відчуття серцебиття, біль у ділянці серця, при тривалому застосуванні – погіршення показників ЕКГ у зв'язку зі зменшенням серцевого викиду; зниження артеріального тиску.

*З боку імунної системи:* свербіж, гіперемія, висипання, кропив'янка.

*Загальні розлади:* відчуття жару, підвищене потовиділення, почервоніння обличчя.

*Реакції у місці введення:* локальна болючість, зміни у місці введення.

**Повідомлення про підозрювані побічні реакції.**

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

**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-Дарниця несумісний із саліцилатами і бензоатами, оскільки відбувається випадання в осад саліцилату або бензоату дибазолу.

**Упаковка.**

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

**Категорія відпуску.** За рецептом.

Узгоджено з матеріалами  
зреєстраційного дос'є



4

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

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

**Дата останнього перегляду.**



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Висновок узгоджено  
04.12.2012  
Басиринська  
