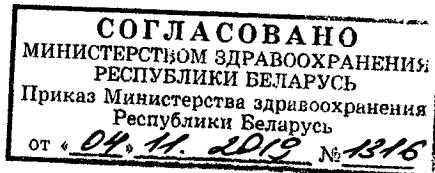


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства **ДИБАЗОЛ**

Перед приемом этого лекарства внимательно прочтайте весь листок-вкладыш:

Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Это лекарство должно быть Вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже, если их симптомы такие же, как Ваши.

Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Торговое название: Дибазол.

Международное непатентованное наименование: Bendazol.

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Состав: 2 мл (одна ампула) раствора содержат: *действующего вещества*: бензазола – 10 мг; *вспомогательные вещества*: хлористоводородная кислота концентрированная, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие периферические вазодилаторы.

Код АТС: C04AX.

Показания к применению

В качестве дополнительной терапии при спазмах кровеносных сосудов (гипертонические кризы, прогрессирование артериальной гипертензии) и гладких мышц внутренних органов (спазмы привратника желудка, кишечника); при заболеваниях нервной системы (остаточные явления полиомиелита, периферический паралич лицевого нерва, полиневрит).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Заболевания, протекающие со снижением мышечного тонуса, судорожным синдромом. Тяжелая сердечная недостаточность. Артериальная гипотензия. Хронический нефрит с отеками и нарушением азотовыделительной функции почек. Язва желудка и двенадцатиперстной кишки, которая сопровождается кровотечением. Сахарный диабет.

Детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

При гипертоническом кризе вводят внутривенно или внутримышечно 30-40 мг (6-8 мл 5 мг/мл раствора).

При прогрессировании артериальной гипертензии препарат вводят внутримышечно в дозе 20-30 мг (4-6 мл 5 мг/мл раствора) 2-3 раза в день. Курс лечения 8 – 14 дней. При спазмах гладкой мускулатуры препарат вводят внутримышечно в дозе 10 – 20 мг (2-4 мл 5 мг/мл раствора).

При лечении заболеваний нервной системы применяют по 5 мг 1 раз в сутки или через день внутримышечно в течение 5 – 10 дней. Курс повторяют через 3 – 4 недели. В дальнейшем курсы проводят каждые 1 – 2 месяца.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

Пациенты пожилого возраста

Из-за снижения сердечного выброса следует соблюдать осторожность (см. раздел «Меры предосторожности»).

Побочное действие

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 дыхательной системы: сухой кашель, насморк, затрудненное дыхание.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, жжение в горле.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, зуд, гиперемия, сыпь, крапивница.

Общие нарушения: ощущение жара, повышенное потоотделение, покраснение лица.

Реакции в месте введения: локальная болезненность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с папаверином наблюдается взаимное усиление спазмолитического действия лекарственных средств.

При одновременном применении с фентоламином, клонидином, резерпином и диуретиками наблюдается усиление их гипотензивного действия. Предупреждает опосредованное β -адреноблокаторами повышение периферического сопротивления сосудов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Меры предосторожности

Применение в период беременности и лактации

При беременности и в период лактации безопасность и эффективность применения Дибазола не установлены. Не рекомендуется использовать лекарственное средство Дибазол в период беременности. В период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на время лечения препаратом.

Применение у детей

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

Применение у пациентов пожилого возраста

Следует соблюдать осторожность и использовать короткие курсы Дибазола при лечении лиц старше 70 лет, в связи с возможностью снижения у них сердечного выброса и ухудшения показателей ЭКГ.

Влияние на способность к возждению автотранспорта и управлению 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, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

При лечении артериальной гипертензии рекомендуется сочетать с другими гипотензивными препаратами.

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

Передозировка

Симптомы: гипотензия, потливость, чувство жара, головокружение, тошнота, легкая головная боль.

Лечение: отменить препарат. При выраженной гипотензии укладывают пациента в положение «лежа» с приподнятыми ногами, под контролем АД

назначают трансфузионную терапию, сосудосуживающие средства, проводят симптоматическое лечение.

Упаковка

По 2 мл в ампулах из стекла.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению, помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с ножом для вскрытия ампул и листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона (№10).

Условия хранения

При температуре от 5 °C до 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177)735612, 731156.