

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
06.09.11 № 571  
**Регистрационное удостоверение**  
№ ЦА/4780/01/01

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦА**  
**(DIBAZOL-DARNITSA)**

**Состав:**

*действующее вещество:* bendazol;

1 мл раствора содержит бендазола гидрохлорида 10 мг;

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

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа.** Периферические вазодилататоры.  
Код АТС С04А Х.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

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

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к препарату. 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 с кровотечением. Сахарный диабет.

**Способ применения и дозы.**

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

**Побочные реакции.**

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* головокружение, головная боль;

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* ощущение сердцебиения, 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;

**ОРИГИНАЛ**

*со стороны пищеварительной системы:* тошнота, жжение в горле;  
*со стороны иммунной системы:* зуд, гиперемия, высыпания, крапивница;  
*общие нарушения:* ощущение жара, повышенное потоотделение, покраснение лица.  
*реакции в месте введения:* локальная болезненность.

### ***Передозировка.***

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

*Лечение.* Отменить препарат. При выраженной гипотензии под контролем АД назначают трансфузионную терапию, сосудосуживающие средства, сердечные гликозиды. Дальнейшее лечение симптоматическое.

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

Не применять препарат в период беременности или кормления грудью.

### ***Дети.***

Препарат не назначают детям в возрасте до 12 лет.

### ***Особенности применения.***

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

Дибазол 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.

Нецелесообразно длительное применение Дибазола-Дарница как антигипертензивного средства у больных пожилого возраста из-за возможности ухудшения показателей ЭКГ, уменьшения сердечного выброса.

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

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе со сложными механизмами, а в случае возникновения головокружения воздержаться от работы с потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

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

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.

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

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

Фентоламин, гипотензивные препараты (средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему и др.), салуретики – при комбинированном применении с дибазолом усиливается гипотензивный эффект.

$\beta$ -блокаторы – при комбинированном применении с дибазолом гипотензивный эффект последнего не изменяется, но при длительном применении дибазол предотвращает повышение общего периферического сопротивления, вызываемого  $\beta$ -блокаторами.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Вазодилатирующее и спазмолитическое средство. Обладает гипотензивным, сосудорасширяющим действием, стимулирует функцию спинного мозга, обладает умеренной иммуностимулирующей активностью.

Оказывает непосредственное спазмолитическое действие на гладкие мышцы кровеносных сосудов и внутренних органов. Препарат 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. Обладает иммуномодулирующей активностью. За счет регуляции соотношения концентраций цГМФ и цАМФ в иммунных клетках повышает содержание цГМФ, что приводит к пролиферации зрелых сенсibilизированных Т- и В-лимфоцитов, секреции ими факторов взаимного регулирования, кооперативной реакции и активации конечной эффекторной функции клеток. Препарат стимулирует продукцию антител, усиливает фагоцитарную активность лейкоцитов, макрофагов, улучшает синтез интерферона, но иммуномодулирующий эффект развивается медленно.

**Фармакокинетика.** При внутримышечном введении препарат быстро проникает в системный кровоток. Максимальная концентрация в крови наблюдается через 15-30 минут с момента введения. Продолжительность действия – 2-3 часа. Метаболизируется в печени.

Продуктами биотрансформации дибазола являются два конъюгата, образующиеся вследствие метилирования и карбоэтоксилирования иминогруппы имидазольного кольца дибазола: 1-метил-2-бензилбензимидазол и 1-карбоэтокси-2-бензилбензимидазол.

Продукты метаболизма экскретируются преимущественно с мочой.

**Фармацевтические характеристики.**

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

**Несовместимость.** Дибазол несовместим с салицилатами и бензоатами, поскольку происходит выпадение осадка салицилата или бензоата дибазола.

**Срок годности.** 4 года.

**Условия хранения.** Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

**Упаковка.** По 1 мл или 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке; по 10 ампул в коробке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение.** Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Дата последнего пересмотра.**

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

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.09.11 № 571  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/4780/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату  
**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.

**Фармакотерапевтична група.** Периферичні вазодилататори.  
Код АТС С04А Х.

**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.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослим і дітям старше 12 років Дибазол-Дарниця призначають внутрішньовенно, внутрішньом'язово або підшкірно. Для купірування гіпертонічних кризів вводять 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 призначається індивідуально, у середньому 8-14 днів.

**Побічні реакції.**

*З боку центральної та периферичної 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 дихальної системи:* сухий кашель, нежить, утруднене дихання;

*з боку травної системи:* нудота, печіння у горлі;

*з боку імунної системи:* свербіж, гіперемія, висипання, кропив'янка;

**ОРИГІНАЛ**

*загальні порушення:* відчуття жару, підвищене потовиділення, почервоніння обличчя.  
*реакції у місці введення:* локальна болючість.

### **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 АТ призначають трансфузійну терапію, судинозвужувальні засоби, серцеві глікозиди. Подальше лікування симптоматичне.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

### **Діти.**

Препарат не призначають дітям віком до 12 років.

### **Особливості застосування.**

Перед початком лікування порадьтеся 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.

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

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

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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.

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

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково проконсультуйтеся 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 тощо), 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.

### **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 продукцію антитіл, підсилює 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 в печінці.

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

Продукти метаболізму екскретуються переважно із сечею.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

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

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

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не заморозувати.

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

**Категорія відпуску.** За рецептом.

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

**Місцезнаходження.** Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**

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