ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Дибазол-Дарниця

(Dibazol-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: bendazol;

1 таблетка містить бендазолу гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, картопляний крохмаль, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Код АТХ С04А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бендазол – вазодилатуючий і спазмолітичний засіб. Він має гіпотензивну, судинорозширювальну дію, стимулює функцію спинного мозку, має помірний імуностимулюючий ефект.

Чинить безпосередню спазмолітичну дію на гладенькі м’язи кровоносних судин і внутрішніх органів. Препарат спричиняє нетривалий (2−3 години) помірний гіпотензивний ефект, добре переноситься. Спричиняє нетривале розширення мозкових судин при хронічній гіпоксії мозку, зумовленій місцевим порушенням кровообігу (склероз церебральних артерій). Полегшує синаптичну передачу у спинному мозку.

Дибазол стимулює продукування антитіл, підсилює фагоцитарну активність лейкоцитів, макрофагів, поліпшує синтез інтерферону, але імуномоделюючий ефект дибазолу розвивається повільно.

Фармакокінетика.

Швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Терапевтичний ефект настає через 30−60 хвилин після прийому лікарського засобу. Тривалість дії – 2−3 години. Виводиться препарат переважно із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як додаткова терапія при артеріальній гіпертензії. Захворювання нервової системи – залишкові явища поліомієліту, периферичний параліч лицьового нерва, поліневрити, синдром млявого паралічу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бендазолу гідрохлориду або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу. Захворювання, що протікають зі зниженням м’язового тонусу, судомним синдромом, тяжкою серцевою недостатністю. Гіпотензія. Хронічний нефрит із набряками та порушенням азотовидільної функції нирок. Виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, яка кровоточить. Цукровий діабет.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо пацієнт вживає 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.

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

Особливості застосування.

Перед початком лікування слід порадитися з лікарем!

Дибазол у формі таблеток 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 хворим літнього віку через можливість погіршення показників ЕКГ, зменшення серцевого викиду.

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

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Дибазол-Дарниця містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати цей лікарський засіб.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

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.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років препарат призначати усередину по 20−40 мг (1−2 таблетки) 2−3 рази на добу. Приймати Дибазол-Дарниця за 2 години до їди або через 2 години після їди.

Найвищі пероральні дози для дорослих: разова – 40 мг, добова – 120 мг.

Діти.

Лікарський засіб не призначати дітям до 12 років.

Передозування.

Симптоми: гіпотензія, підвищена пітливість, відчуття жару, запаморочення, нудота, легкий

головний біль, які швидко проходять при зменшенні дози або відміні лікарського засобу.

Лікування: при виникненні вказаних симптомів необхідно негайно звернутися до лікаря. До приходу лікаря рекомендовано викликати блювання, промити шлунок із використанням активованого вугілля. Призначати сольове проносне. При гіпотензії рекомендована трансфузія і симптоматична терапія (судинозвужувальні засоби, серцеві глікозиди). Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

З боку респіраторної системи: сухий кашель, нежить, утруднене 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.

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. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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