

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Дінар

(Dinar)

Склад:

діюча речовина: етилметилгідроксипіридину сукцинат;

1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) – 50 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група.

Інші засоби, що впливають на нервову систему. Код АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дінар є інгібітором вільнорадикальних процесів, мембранопротектором, чинить антигіпоксичну, стрес-протекторну, ноотропну, протисудомну та анксиолітичну дію. Препарат підвищує резистентність організму до дії різних пошкоджувальних факторів, до кисневозалежних патологічних станів (шок, гіпоксія та ішемія, порушення мозкового кровообігу, інтоксикація алкоголем та антипсихотичними засобами (нейролептиками)).

Препарат покращує мозковий метаболізм і кровозабезпечення головного мозку, покращує мікроциркуляцію та реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів. Стабілізує мембранні структури клітин крові (еритроцитів та тромбоцитів) при гемолізі. Чинить гіполіпідемічну дію, зменшує вміст загального холестерину та ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ). Зменшує ферментативну токсемію та ендогенну інтоксикацію при гострому панкреатиті.

Механізм дії зумовлений його антиоксидантними і мембранопротекторними властивостями. Він інгібує перекисне окислення ліпідів, підвищує активність супероксидоксидази, підвищує співвідношення ліпід-білок, зменшує в'язкість мембрани. Модулює активність мембранозв'язаних ферментів (кальційнезалежної фосфодіестерази, аденілатциклази, ацетилхолінестерази), рецепторних комплексів (бензодіазепінового, гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК), ацетилхолінового), що посилює їх можливість зв'язуватися з лігандами, сприяє збереженню структурно-функціональної організації біомембран, транспортуванню нейромедіаторів і покращенню синаптичної передачі. Дінар підвищує вміст у головному мозку дофаміну. Сприяє посиленню компенсаторної активації аеробного гліколізу та зниження ступеня пригнічення окисних процесів у циклі Кребса в умовах гіпоксії зі збільшенням вмісту аденозинтрифосфату (АТФ) і креатинфосфату, активацію енергосинтезуючих функцій мітохондрій, стабілізацію клітинних мембран.

Дінар нормалізує метаболічні процеси в ішемізованому міокарді, зменшує зону некрозу, відновлює і покращує електричну активність та скоротливість міокарда, а також збільшує коронарний кровотік у зоні ішемії, зменшує наслідки реперфузійного синдрому при гострій коронарній недостатності. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів. Дінар сприяє збереженню гангліозних клітин сітківки та волокон зорового нерва при прогресуючій нейропатії, наслідками якої є хронічна ішемія і гіпоксія. Покращує функціональну активність сітківки і зорового нерва, збільшуючи гостроту зору.

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому введенні лікарський засіб визначається у плазмі крові впродовж 4 годин після введення. Час досягнення максимальної концентрації становить 0,45-0,5 години. Максимальна концентрація при дозах 400-500 мг - 3,5-4,0 мкг/мл. Дінар швидко всмоктується з кров'яного русла в органи і тканини та швидко елімінується з організму. Препарат виводиться з організму із сечею, в основному в глюкуронокон'югованій формі та в незначних кількостях - у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострі порушення мозкового кровообігу;
- черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм;
- дисциркуляторна енцефалопатія;
- синдром вегетативної дистонії;
- легкі когнітивні розлади атеросклеротичного генезу;
- тривожні розлади при невротичних та неврозоподібних станах;
- гострий інфаркт міокарда (з першої доби) у складі комплексної терапії;
- первинна відкритокутова глаукома різних стадій, у складі комплексної терапії;

- купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі з переважанням невротоподібних і вегетативно-судинних порушень;
- гостра інтоксикація антипсихотичними засобами;
- гострі гнійно-запальні процеси черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) у складі комплексної терапії.

Протипоказання.

Гостра печінкова або ниркова недостатність, підвищена індивідуальна чутливість до препарату. Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб Дінар посилює дію бензодіазепінових анксиолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи). Потенціює ефект нітровмісних препаратів, гіпотензивних засобів. Зменшує токсичний ефект етилового спирту.

Особливості застосування.

В окремих випадках, особливо у схильних пацієнтів, у пацієнтів із бронхіальною астмою, при підвищеній чутливості до сульфідів можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості. З обережністю слід застосовувати пацієнтам з діабетичною ретинопатією (курс не більше 7-10 днів) у зв'язку з властивістю потенціювати проліферативні процеси.

Після завершення парентерального введення для підтримки досягнутого ефекту рекомендується продовжити застосування препарату перорально у вигляді таблеток.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб Дінар протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування необхідно бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, враховуючи імовірність побічних ефектів, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньом'язово (в/м) або внутрішньовенно (в/в) (струминно або краплинно). При інфузійному способі введення препарат слід розводити у 0,9 % розчині натрію хлориду.

Струминно лікарський засіб Дінар вводити повільно впродовж 5-7 хвилин, краплинно - зі швидкістю 40-60 крапель на хвилину. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 1200 мг.

При гострих порушеннях мозкового кровообігу лікарський засіб Дінар призначати у перші 10-14 днів - в/в краплинно по 200-500 мг 2-4 рази на добу, потім - в/м по 200-250 мг 2-3 рази на добу впродовж 2 тижнів.

При черепно-мозковій травмі та наслідках черепно-мозкових травм лікарський засіб Дінар застосовувати впродовж 10-15 днів в/в краплинно введення по 200-500 мг 2-4 рази на добу.

При дисциркуляторній енцефалопатії у фазі декомпенсації лікарський засіб Дінар слід призначати в/в струминно або краплинно у дозі 200-500 мг 1-2 рази на добу протягом 14 днів. Потім в/м по 100-250 мг на добу впродовж наступних 2 тижнів.

Для курсової профілактики дисциркуляторної енцефалопатії препарат вводити в/м у дозі 200-250 мг 2 рази на добу протягом 10-14 днів.

При легких когнітивних порушеннях у пацієнтів літнього віку та при тривожних розладах лікарський засіб вводити в/м у добовій дозі 100-300 мг на добу впродовж 14-30 днів.

При гострому інфаркті міокарда у складі комплексної терапії лікарський засіб Дінар вводити в/в або в/м впродовж 14 діб на тлі традиційної терапії інфаркту міокарда, що включає нітрати, бета-блокатори, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), тромболітики, антикоагулянтні та антиагрегантні засоби, а також симптоматичні засоби за показаннями. У перші 5 діб для досягнення максимального ефекту бажане внутрішньовенне введення лікарського засобу Дінар, у наступні 9 діб можливе внутрішньом'язове введення препарату. Внутрішньовенне введення проводити шляхом краплинної інфузії, повільно (щоб уникнути побічних ефектів), на 0,9 % розчині хлориду натрію або 5 % розчині декстрози (глюкози) в об'ємі 100-150 мл протягом 30-90 хвилин. У разі необхідності можливе повільне струминне введення лікарського засобу Дінар упродовж не менше 5 хвилин.

Введення лікарського засобу Дінар (внутрішньовенне або внутрішньом'язове) здійснювати 3 рази на добу через кожні 8 годин. Добова терапевтична доза становить 6-9 мг/кг маси тіла, разова доза - 2-3 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 800 мг, разова - 250 мг.

При відкритокутовій глаукомі різних стадій у складі комплексної терапії лікарський засіб Дінар вводити в/м по 100-300 мг 1-3 рази на добу впродовж 14 днів.

При абстинентному алкогольному синдромі лікарський засіб Дінар вводити у дозі 200-500 мг в/в краплинно або в/м 2-3 рази на добу впродовж 5-7 діб.

При гострій інтоксикації антипсихотичними засобами лікарський засіб вводити в/в у дозі 200-500 мг на добу впродовж 7-14 днів.

При гострих гнійно-запальних процесах черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) лікарський засіб призначати у першу добу як у передопераційний, так і в післяопераційний період. Дози залежать від форми та

тяжкості захворювання, поширеності процесу, варіантів клінічного перебігу. Відміну препарату потрібно проводити поступово, тільки після стійкого позитивного клінічно-лабораторного ефекту.

При гострому набряковому (інтерстиціальному) панкреатиті лікарський засіб Дінар призначати по 200–500 мг 3 рази на добу в/в краплинно (у 0,9 % розчині натрію хлориду) та в/м.

Легкий ступінь некротичного панкреатиту: по 100–200 мг 3 рази на добу в/в краплинно (у 0,9 % розчині натрію хлориду) та в/м.

Середній ступінь: по 200 мг 3 рази на добу в/в краплинно (у 0,9 % розчині натрію хлориду).

Тяжкий перебіг: у пульс-дозуванні 800 мг у першу добу при дворазовому введенні, далі – по 200–500 мг 2 рази на добу з поступовим зниженням добової дози.

Дуже тяжкий перебіг: у початковій дозі – 800 мг на добу до стійкого купірування прояву панкреатогенного шоку, після стабілізації стану – по 300–400 мг 2 рази на добу в/в краплинно (у 0,9 % розчині натрію хлориду) з поступовим зниженням добової дози.

Діти.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводили, тому лікарський засіб Дінар протипоказано застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: сонливість, безсоння.

Лікування: у зв'язку з низькою токсичністю передозування малоймовірне. Лікування, як правило, не потрібне, симптоми зникають самостійно впродовж доби. При виражених проявах проводити підтримуюче та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З метою уникнення виникнення побічних ефектів рекомендується дотримуватися режиму дозування та швидкості введення препарату.

Частота побічних ефектів визначалася відповідно до класифікації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ): дуже часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, але $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$, але $< 1\%$), рідко ($\geq 0,01\%$, але $< 0,1\%$), дуже рідко ($< 0,01\%$), частота невідома (неможливо визначити за наявними даними).

З боку імунної системи: дуже рідко – анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка.

З боку психіки: дуже рідко – сонливість.

З боку нервової системи: дуже рідко – головний біль, запаморочення (може бути пов'язане з надмірно високою швидкістю введення та носить короткочасний характер).

З боку судин: дуже рідко – підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску (може бути пов'язане з надмірно високою швидкістю введення та носить короткочасний характер).

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: дуже рідко – сухий кашель, першіння у горлі, дискомфорт у грудній клітці, утруднене дихання (може бути пов'язане з надмірно високою швидкістю введення та буває короткочасним).

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко – сухість у роті, нудота, відчуття неприємного запаху, металевий присмак у роті.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко – свербіж, висипання, гіперемія.

Загальні порушення та реакції у місці введення: дуже рідко – відчуття тепла.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Використовувати тільки розчинники, вказані в інструкції.

Упаковка.

По 2 мл або 5 мл в ампулі. По 10 ампул у пачці. По 5 ампул у блістері.

По 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники.

- 1) АТ «ФАРМАК» (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії).
- 2) ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх діяльності.

- 1) Україна, 04080, місто Київ, вулиця Кирилівська, будинок 74.
- 2) Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5.

Заявник.

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 01013 м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5.