

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.07.2016 № 685
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15275/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.03.2018 № 521

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. Засоби, що впливають на нервову систему. Код АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дінар є інгібітором вільнорадикальних процесів, мембранопротектором, чинить антигіпоксичну дію, стрес-протекторну, ноотропну, протисудомну та анксиолітичну дію. Препарат підвищує резистентність організму до дії різних пошкоджуючих 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 окиснення ліпідів, підвищує активність супероксидоксидази, підвищує співвідношення ліпід-білок, зменшує в'язкість мембрани. Модулює активність мембранозв'язаних ферментів (кальційнезалежної фосфодієстерази, аденілатциклази, ацетилхолінестерази), рецепторних комплексів (бензодіазепінового, гама-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 препарат 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 переходить із кров'яного руслу 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;
- нейроциркуляторна дистонія;
- легкі когнітивні розлади атеросклеротичного генезу;
- тривожні стани 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 неврозоподібних і нейроциркуляторних порушень;
- гостра інтоксикація антипсихотичними засобами;
- гострі гнійно-запальні процеси у черевній порожнині (гострий некротичний панкреатит, перитоніт), у складі комплексної терапії.

Протипоказання.

Гостра печінкова або ниркова недостатність, підвищена індивідуальна чутливість до препарату. Вагітність та період годування груддю. Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дінар посилює дію бензодіазепінових анксиолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи). Потенціює ефект нітровомісних 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 хворим з діабетичною ретинопатією (курс не повинен перевищувати 7-10 днів) у зв'язку із 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.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату в період вагітності та годування груддю не проводилось, тому Дінар не слід застосовувати у цей період.

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 ймовірність побічних ефектів, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу.

Спосіб застосування та дози.

Дінар призначати внутрішньом'язово або внутрішньовенно (струминно або краплинно). При інфузійному способі введення препарат слід розводити у фізіологічному розчині натрію хлориду (200 мл). Починати лікування дорослих з дози 50-100 мг 1-3 рази на добу, поступово підвищуючи дозу до отримання терапевтичного ефекту. Струминно Дінар слід вводити повільно впродовж 5-7 хвилин, краплинно – зі швидкістю 40-60 крапель на хвилину. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 800 мг.

При гострих порушеннях мозкового кровообігу Дінар призначати у комплексній терапії у перші 2-4 дні внутрішньовенно струминно або краплинно дорослим по 200-300 мг 1 раз на добу, потім – внутрішньом'язово по 100 мг 3 рази на добу. Термін лікування становить 10-14 діб.

При черепно-мозковій травмі та наслідках черепно-мозкових травм Дінар застосовувати впродовж 10-15 днів шляхом внутрішньовенного краплинного введення по 200-500 мг 2-4 рази на добу.

При дисциркуляторній енцефалопатії у фазі декомпенсації Дінар слід призначати внутрішньовенно струминно або краплинно в дозі 100 мг 2-3 рази на добу впродовж 14 днів. Потім препарат вводити внутрішньом'язово по 100 мг на добу впродовж наступних 2 тижнів. Для курсової профілактики дисциркуляторної енцефалопатії препарат вводити внутрішньом'язово в дозі 100 мг 2 рази на добу впродовж 10-14 днів.

При легких когнітивних порушеннях у хворих літнього віку та при тривожних станах препарат вводити внутрішньом'язово в добовій дозі 100-300 мг впродовж 14-30 днів.

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

Введення Дінару (внутрішньовенне або внутрішньом'язове) здійснювати 3 рази на добу через кожні 8 годин. Добова терапевтична доза становить 6-9 мг на кілограм 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 Дінар вводити внутрішньом'язово в добовій дозі 100-300 мг 1-3 рази на добу впродовж 14 днів.

При абстинентному алкогольному синдромі Дінар вводити у дозі 100-200 мг внутрішньом'язово 2-3 рази на добу або внутрішньовенно краплинно 1-2 рази на добу впродовж 5-7 діб.

При гострій інтоксикації антипсихотичними засобами препарат вводити внутрішньовенно в дозі 50-300 мг на добу впродовж 7-14 днів.

При гострих гнійно-запальних процесах черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) препарат 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 Дінар призначати по 100 мг 3 рази на добу внутрішньовенно

краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. *Легкий ступінь* некротичного панкреатиту: по 100-200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. *Середній ступінь*: по 200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду). *Тяжкий перебіг*: у пульс-дозуванні 800 мг у першу добу при дворазовому введенні; далі – по 300 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 внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) з поступовим зниженням добової дози.

Діти.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводилось, тому Дінар не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

При передозуванні можлива сонливість або безсоння, при внутрішньовенному введенні в окремих випадках можливе короткочасне та незначне підвищення артеріального тиску. Лікування – дезінтоксикаційна терапія.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, порушення процесу засинання, відчуття тривожності, емоційна реактивність, головний біль, порушення координації.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, сухість слизової оболонки рота.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі, гіперемія, висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, можливі тяжкі реакції гіперчутливості, бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дистальний гіпергідроз, зміни у місці введення.

При внутрішньовенному введенні, особливо струминному, можливе виникнення металевого присмаку у роті, відчуття жару в усьому тілі, неприємного запаху, дряпання у горлі та дискомфорту в грудній клітці, задишки, відчуття серцебиття, тахікардії, тремору, гіперемії обличчя. Як правило, зазначені явища пов'язані з надмірною швидкістю введення препарату і мають короткочасний характер.

На фоні довготривалого введення препарату можливе виникнення таких побічних ефектів: метеоризм, слабкість, периферичні набряки.

Термін придатності. 2 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 слід 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.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 21.03.2018.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
07.07.2016 № 685
Регистрационное удостоверение
№ UA/15275/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
21.03.2018 № 521

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДИНАР
(DINAR)

Состав:

действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат;

1 мл раствора содержит этилметилгидроксипиридина сукцината (в пересчете на 100 % сухое вещество) - 50 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на нервную систему.

Код АТХ N07X X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Динар является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, оказывает антигипоксическое действие, стресс-протекторное, ноотропное, противосудорожное и анксиолитическое действие. Препарат повышает резистентность организма к действию различных повреждающих факторов, к кислородозависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

Препарат улучшает мозговой метаболизм и кровообеспечение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности (ЛПНП). Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Механизм действия обусловлен его антиоксидантными и мембранопротекторными свойствами. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), ацетилхолинового), что усиливает их возможность связываться с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспортировке нейромедиаторов и улучшению

синаптической передачи. Динар повышает содержание в головном мозге дофамина. Вызывает усиление компенсаторной активации аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания аденозинтрифосфата (АТФ) и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Динар нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов. Динар способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, последствиями которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

Фармакокинетика.

При внутримышечном введении препарат определяется в плазме крови на протяжении 4 часов после введения. Время достижения максимальной концентрации составляет 0,45-0,5 часа. Максимальная концентрация при дозах 400-500 мг – 3,5-4,0 мкг/мл. Динар быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминируется из организма. Препарат выводится из организма с мочой, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах – в неизмененном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

- Острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- нейроциркуляторная дистония;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные состояния при невротических и неврозоподобных состояниях;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток), в составе комплексной терапии;
- первичная открытоугольная глаукома разных стадий, в составе комплексной терапии;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и нейроциркуляторных нарушений;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы в брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит), в составе комплексной терапии.

Противопоказания.

Острая печеночная или почечная недостаточность, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. Беременность и период кормления грудью. Детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Динар усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопы). Потенцирует эффект нитросодержащих препаратов, гипотензивных средств. Уменьшает токсический эффект этилового спирта.

Особенности применения.

В отдельных случаях, особенно у склонных пациентов, у пациентов с бронхиальной астмой, при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности. С осторожностью следует применять больным с диабетической ретинопатией (курс не должен превышать 7-10 дней) в связи со свойством потенцировать пролиферативные процессы.

После завершения парентерального введения для поддержки достигнутого эффекта рекомендуется продолжить применение препарата перорально в виде таблеток.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата в период беременности и кормления грудью не проводилось, поэтому Динар не следует применять в этот период.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В период лечения необходимо быть осторожными при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, учитывая вероятность побочных эффектов, которые могут влиять на скорость реакции и способность концентрировать внимание.

Способ применения и дозы.

Динар назначать внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в физиологическом растворе натрия хлорида (200 мл). Начинать лечение взрослых с дозы 50-100 мг 1-3 раза в сутки, постепенно повышая дозу до получения терапевтического эффекта. Струйно Динар следует вводить медленно в течение 5-7 минут, капельно – со скоростью 40-60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Динар назначать в комплексной терапии в первые 2-4 дня внутривенно струйно или капельно взрослым по 200-300 мг 1 раз в сутки, потом - внутримышечно по 100 мг 3 раза в сутки. Срок лечения составляет 10-14 суток.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм Динар применять в течение 10-15 дней путем внутривенного капельного введения по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Динар следует назначать внутривенно струйно или капельно в дозе 100 мг 2-3 раза в сутки в течение 14 дней. Потом препарат вводить внутримышечно по 100 мг в сутки в течение следующих 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводить внутримышечно в дозе 100 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных состояниях препарат вводить внутримышечно в суточной дозе 100-300 мг в течение 14-30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии Динар вводить внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, которая включает нитраты, бета-блокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянтные и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям. В первые 5 суток для достижения максимального эффекта желательно внутривенное введение Динара, в следующие 9 суток возможно внутримышечное введение Динара. Внутривенное введение проводить путем капельной инфузии, медленно (чтобы избежать побочных эффектов), на 0,9 % растворе хлорида натрия или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100-150 мл в течение 30-90 минут. В случае необходимости возможно медленное струйное введение Динара в течение не менее 5 минут. Введение Динара (внутривенное или внутримышечное) осуществлять 3 раза в сутки через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6-9 мг на килограмм массы тела, разовая доза – 2-3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

При открытоугольной глаукоме разных стадий в составе комплексной терапии Динар вводить внутримышечно в суточной дозе 100-300 мг 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Динар вводить в дозе 100-200 мг внутримышечно 2-3 раза в сутки или внутривенно капельно 1-2 раза в сутки в течение 5-7 суток.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводить внутривенно в дозе 50-300 мг в сутки в течение 7-14 дней.

*При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) препарат назначать в первые сутки как в предоперационный, так и в послеоперационный период. Дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна проводиться постепенно, только после стойкого позитивного клинико-лабораторного эффекта. При остром отечном (интерстициальном) панкреатите Динар назначать по 100 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Легкая степень* некротического панкреатита: по 100-200 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Средняя степень*: по 200 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида). *Тяжелое течение*: в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки при двухразовом введении; далее – по 300 мг 2 раза в сутки с постепенным снижением суточной дозы. *Очень тяжелое течение*: в начальной дозе – 800 мг в сутки до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, после стабилизации состояния – по 300-400 мг 2 раза в сутки внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозы.*

Дети.

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата детям не проводилось, поэтому Динар не следует применять этой категории пациентов.

Передозировка.

При передозировке возможна сонливость или бессонница, при внутривенном введении в отдельных случаях возможно кратковременное и незначительное повышение артериального давления. Лечение – дезинтоксикационная терапия.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, нарушение процесса засыпания, ощущение тревожности, эмоциональная реактивность, головная боль, нарушение координации.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, сухость слизистой оболочки рта.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе, гиперемия, высыпания на коже, зуд, крапивница, ангионевротический отек, возможны тяжелые реакции гиперчувствительности, бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: дистальный гипергидроз, изменения в месте введения.

При внутривенном введении, особенно струйном, возможно возникновение металлического привкуса во рту, ощущение жара во всем теле, неприятного запаха, царапанья в горле и дискомфорта в грудной клетке, одышки, ощущение сердцебиения, тахикардии, тремора, гиперемии лица. Как правило, указанные явления связаны с чрезмерной скоростью введения препарата и носят кратковременный характер.

На фоне длительного введения препарата возможно возникновение таких побочных эффектов: метеоризм, слабость, периферические отеки.

Срок годности. 2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами. Использовать только растворители, указанные в инструкции.

Упаковка.

По 2 мл или 5 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке. По 5 ампул в блистере. По 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 21.03.2018.