

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
Здравоохранения
Республики Беларусь



В.П. Руденко

2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для потребителей)
по применению лекарственного средства
ДРОПЕРИДОЛ
(DROPERIDOL)

Регистрационный номер:

Торговое название: Дроперидол

Международное непатентованное название: Дроперидол, Droperidol

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость

Состав: 1 мл раствора содержит: *активное вещество* дроперидол - 2,5 мг;
вспомогательные вещества – кислота винная, вода для инъекций

Форма выпуска: раствор для инъекций 0,25 %

Фармакотерапевтическая группа: Нейролептики. Производное бутирофенона

Фармакологическое действие

Оказывает также нейролептическое, седативное, противошоковое, противорвотное, гипотензивное и антиаритмическое действие. Антипсихотическое действие обусловлено блокадой дофаминовых D₂-рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы. Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга; противорвотное действие - блокадой дофаминовых D₂-рецепторов триггерной зоны рвотного центра; гипотермическое действие - блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса. Расширяет периферические сосуды и снижает общее периферическое сосудистое сопротивление; снижает давление в легочной артерии (особенно если оно значительно повышено) и уменьшает прессорный эффект эпинефрина. Уменьшает частоту возникновения аритмий, вызванных эпинефрином, но не предотвращает аритмии др. этиологии. Обладает сильной каталептогенной активностью. При внутривенном или внутримышечном введении действие наступает через 5-15 мин, максимальный эффект достигается через 30 мин; седативный эффект продолжается 2-4 часа, общая продолжительность действия на центральную нервную систему - 12 часов.

Метаболизируется в печени. Выделяется почками в виде метаболитов (75 %).

Показания к применению

- премедикация, вводная анестезия, потенцирование общей и регионарной анестезии;
- нейролептанальгезия (с фентанилом или др. опиоидами);
- тошнота, рвота (во время диагностических и хирургических манипуляций);
- боли и рвота в послеоперационном периоде;
- психомоторное возбуждение, галлюцинации;
- болевой синдром, болевой шок (при травмах, инфаркте миокарда, тяжелых приступах стенокардии, ожогах), отек легких;
- гипертонический криз.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно и внутривенно.

Режим дозирования - индивидуальный, с учетом возраста, массы тела, общего физического состояния, характера заболевания, используемых препаратов, вида предстоящей анестезии.

Для премедикации взрослым за 15-45 мин до начала хирургического вмешательства внутримышечно вводят 2,5-5 мг (1-2 мл 0,25 % раствора); детям - 0,1 мг/кг.

Для введения в анестезию - внутривенно: взрослым - 15-20 мг; детям - 0,2-0,4 мг/кг (или 0,3-0,6 мг/кг внутримышечно).

При продолжительных операциях для поддержания анестезии проводят повторное в/в введение в дозе 2,5-5 мг.

В послеоперационном периоде взрослым назначают внутримышечно, по 2,5-5 мг каждые 6 часов.

Для купирования гипертонических кризов вводят внутривенно, струйно 0,1 мг/кг (обычно 2 мл 0,25 % раствора).

Побочное действие

Снижение артериального давления, тахикардия, дисфория, сонливость в послеоперационный период.

При использовании в *высоких дозах* - тревожность, психомоторное возбуждение, страх, экстрапирамидные расстройства, анафилактикоидные реакции. *Редко*: головокружение, тремор, ларингоспазм, бронхоспазм, повышение артериального давления (при комбинированном применении дроперидола с фентанилом), галлюцинации, депрессия (в послеоперационном периоде).

Противопоказания

Гиперчувствительность, экстрапирамидные нарушения, оперативные вмешательства в поздние сроки беременности (в том числе во время проведения кесарева сечения), гипокалиемия, артериальная гипотензия, синдром удлинения интервала Q-T, период грудного вскармливания, ранний детский возраст (до 2 лет).

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, эпилепсия, депрессия, беременность.

Передозировка

Симптомы: резкое снижение артериального давления, тахикардия, изменение зубцов QRS, арефлексия или гиперрефлексия, нечеткость зрительного восприятия, спутанность сознания, судороги, рвота, отек легких или угнетение дыхания.

Лечение: снижение артериального давления устраняется аналептиками и симпатомиметическими лекарственными средствами; при эстрапирамидных нарушениях - противопаркинсонические препараты; при гиповолемии - возмещение объема циркулирующей крови; при судорогах - диазепам (избегать назначения барбитуратов вследствие возможной последующей депрессии центральной нервной системы и угнетения дыхания); при необходимости – другая симптоматическая терапия.

Особенности применения

Применяют только в условиях стационара. Ввиду существующей возможности выраженного снижения артериального давления следует располагать средствами для своевременной коррекции. Если артериальную гипотензию не удастся предотвратить путем парентерального введения жидкостей, необходимо ввести вазопрессорные лекарственные средства.

Если в терапии использовались гипотензивные средства, в предоперационном периоде (до применения дроперидола) необходимо постепенно снизить их дозу (вплоть до полной отмены).

При применении в хирургической практике необходимо контролировать параметры физиологического состояния организма; изменения электроэнцефалограмме после операции исчезают медленно.

При использовании на фоне проводниковой анестезии (спинальная, перидуральная) возможно развитие блокады межреберных нервов и угнетения симпатической нервной системы, что затрудняет дыхание, способствует расширению периферических сосудов и развитию гипотензии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие барбитуратов, бензодиазепинов, наркотических анальгетиков, снотворных и препаратов для общей анестезии, миорелаксантов и гипотензивных лекарственных средств. Совместное применение с фентанилом вызывает быстрый нейролептический и анальгезирующий эффект, мышечную релаксацию, предупреждает шок, оказывает противорвотное действие.

Ослабляет эффект агонистов дофаминовых рецепторов. Снижает прессорное действие эпинефрина.

Меры предосторожности

Во избежание ортостатической гипотензии следует соблюдать осторожность при транспортировке пациента, нельзя быстро менять положение тела.

Во время использования на фоне проводниковой анестезии (спинальная, перидуральная) возможно развитие блокады межреберных нервов и симпатической нервной системы, что затрудняет дыхание, способствует расширению периферических сосудов и гипотензии.

Пациентам, принимающим гипотензивные средства, за несколько дней до применения дроперидола необходимо постепенное снижение дозы этих препаратов, а затем — их полная отмена.

У больных с феохромоцитомой после введения могут наблюдаться тяжелая гипертензия и тахикардия. Назначение в повышенной дозе (25 мг и более) может вызвать внезапную смерть больных с нарушениями сердечного ритма (на фоне гипоксии, нарушений электролитного баланса или алкогольной абстиненции).

Начальные дозы дроперидола следует снижать пациентам пожилого возраста, физически ослабленным, с печеночной и почечной недостаточностью, при декомпенсированной сердечной недостаточности, алкоголизме, эпилепсии, депрессии.

У пациентов пожилого возраста выше риск возникновения ортостатической гипотензии.

Влияние на способность к управлению автомобилем и потенциально опасными механизмами: в период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света при температуре от 0 до 5 °С.

Список Б.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

В ампулах по 2 или 5 мл, по 5 мл во флаконах. По 5 или 10 ампул в пачку; по 5 ампул в контурную ячейковую упаковку, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачку. По 5 или 10 флаконов в пачку.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

Для стационаров.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com,
<http://www.belmedpreparaty.com>.

