

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

ГАЛИДОР® раствор для инъекций 50 мг/2 мл (бенциклан)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема данного лекарственного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам, не следует передавать его другим людям. Оно может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как у Вас.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект, или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Галидор® раствор для инъекций и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Галидор® раствор для инъекций
3. Как следует применять препарат Галидор® раствор для инъекций
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Галидор® раствор для инъекций
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Галидор® раствор для инъекций и для чего его применяют

Бенциклан – активное вещество препарата Галидор® раствор для инъекций – является сосудорасширяющим (улучшает мозговое и периферическое кровообращения) и спазмолитическим лекарственным средством. Препарат применяется для лечения некоторых заболеваний, сопровождающихся сужением центральных и периферических сосудов и вызывающих головные боли, шум в ушах, головокружение, чувство онемения конечностей, боли в конечностях при физической нагрузке. Галидор® также применяется для лечения спазмов желудочно-кишечного тракта, желчного пузыря, мочевого пузыря.

2. Что следует знать до начала применения препарата Галидор® раствор для инъекций

Не делайте инъекции препарата если:

- у Вас аллергия на бенциклан (активное вещество) или какое-либо из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8;
- у Вас тяжелое заболевание системы дыхания, почек или печени;
- у Вас сердечная недостаточность;
- Вы недавно перенесли острый инфаркт миокарда;
- у Вас нарушена сердечная проводимость (предсердно-желудочковая блокада);
- Вы страдаете эпилепсией или подвержены судорожным состояниям;
- Вы недавно перенесли кровоизлияние в мозг или в течение последних 12 месяцев у Вас была черепно-мозговая травма;
- у Вас увеличена простата, что сопровождается задержкой выведения мочи;

- если Вы склонны к обморокам.

Меры предосторожности при медицинском применении

Перед началом применения препарата Галидор® раствор для инъекций проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Ваш лечащий врач может попросить Вас регулярно (каждые 2 месяца) сдавать анализы крови, особенно если Ваше заболевание требует длительного применения этого препарата.

Каждая ампула содержит хлорид натрия. Содержание натрия в каждой ампуле менее 1 ммоль (23 мг). Таким образом, препарат практически не содержит натрия.

Другие лекарственные средства и препарат Галидор® раствор для инъекций

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать. Поскольку лекарственные средства могут изменять эффекты друг друга, может возникнуть необходимость изменения доз одновременно применяемых препаратов.

Следует соблюдать осторожность при комбинации со следующими средствами:

- снотворные и седативные средства - эффекты могут усиливаться;
- сердечные препараты:
 - мочегонные, хинидин, препараты наперстянки (дигиталис), средства, повышающие активность симпатической нервной системы (препараты, оказывающие эффект на нервную систему, подобно эффекту, наблюдаемому при стрессе) - из-за риска повышения частоты сердечного ритма;
 - бета-блокаторы - при одновременном применении с препаратом Галидор® может возникнуть необходимость изменения доз бета-блокаторов;
 - блокаторы кальциевых каналов, средства, применяемые для лечения повышенного артериального давления - эффекты этих веществ могут усиливаться;
- любые препараты, побочные эффекты которых включают повышение судорожной готовности – повышается риск развития побочных эффектов;
- аспирин - может усиливаться его тормозящий эффект на свертываемость крови.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребенка, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность

Данные экспериментальных исследований не выявили никаких нежелательных эффектов на развитие плода. Так как клинические данные весьма ограничены, не рекомендуется введение препарата Галидор® в первом триместре беременности. В дальнейшем применение препарата возможно только после тщательного медицинского анализа пользы/риска.

Грудное вскармливание

Из-за отсутствия достоверных данных, полученных в исследовании человека, применение этого препарата во время кормления грудью возможно только после тщательного медицинского анализа пользы/риска.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребенка.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

В начале курса лечения вождение транспортных средств и выполнение работ с повышенным риском несчастных случаев требует особой осторожности.

7582-2015
BY 13.01.2015
BY 13.01.2015

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом!

3. Как следует применять препарат Галидор® раствор для инъекций

Всегда применяйте препарат Галидор® раствор для инъекций, строго следуя предписаниям Вашего лечащего врача. При возникновении вопросов по поводу дозировки обращайтесь к врачу или фармацевту.

Режим дозирования

Обычно рекомендуемые дозы:

При остром спазме внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, желчного пузыря, мочевого пузыря, мочевыводящих путей) внутривенно медленно вводят 2 - 4 ампулы препарата, разведенного физиологическим раствором до 10 - 20 мл или одну ампулу (не разбавляя) внутримышечно.

При сосудистых заболеваниях может быть полезно введение препарата Галидор® раствор для инъекций путем инфузии в суточной дозе 200 - 300 мг (4-6 ампул), разделенной на 2 - 3 инфузии. Инфузию следует вводить медленно, в течение примерно 1 часа.

Ваш лечащий врач определит необходимую Вам длительность лечения.

Если препарат Галидор® применяется многократно, места инъекций следует периодически менять.

Если Вам ввели больше препарата Галидор® раствор для инъекций, чем необходимо

Передозировка может вызвать следующие симптомы: учащение сердечных сокращений, снижение артериального давления, предрасположенность к обмороку, недержание мочи, сонливость, беспокойство, а в тяжелых случаях - эпилептиформные судорожные припадки.

Если Вы прекратили лечение препаратом Галидор® раствор для инъекций

Не прекращайте раньше времени лечение препаратом Галидор® раствор для инъекций, так как симптомы Вашего заболевания могут возвратиться. Лечение может быть прекращено только по предписанию врача.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможное побочное действие

Как и все лекарственные средства, данный препарат также может вызвать побочные эффекты, однако они проявляются не у каждого пациента.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические кожные симптомы (например, кожная сыпь).

Нарушения психики:

Иногда возникающее беспокойство, редко - преходящая спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы:

Головная боль, головокружение, нарушение походки, дрожание рук, сонливость, нарушение сна, нарушение памяти, очень редко - симптомы очагового поражения центральной нервной системы (например, нарушения зрения).

Нарушения со стороны сердца:

Иногда возникает аритмия, особенно при сочетании раствора для инъекций Галидор® с препаратами, обладающими аналогичным эффектом.

Нарушения со стороны сосудов:

Воспаление вен и образование сгустков крови (при внутривенном введении).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Сухость во рту, боль в желудке, чувство переполнения, тошнота, рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Общее недомогание, увеличение массы тела.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:

Преходящее повышение активности печеночных ферментов, снижение числа белых кровяных телец.

Сообщения о побочных эффектах

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете получить дополнительную информацию о безопасности данного лекарственного средства.

5. Как следует хранить препарат Галидор® раствор для инъекций

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С, в недоступном для детей месте!

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте лекарственные препараты после истечения срока годности, указанного на упаковке! Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Галидор® раствор для инъекций

Действующее вещество: каждая ампула вместимостью 2 мл содержит 50 мг бенциклана fumarата.

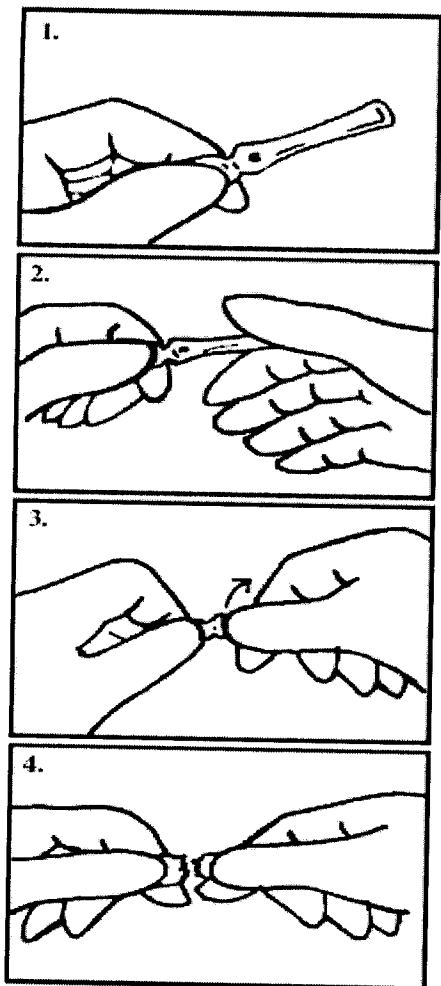
Вспомогательные вещества: натрия хлорид и вода для инъекций.

Внешний вид препарата Галидор® раствор для инъекций и содержимое упаковки

Описание: прозрачный водный раствор без запаха.

Упаковка: по 5 ампул из бесцветного стекла емкостью 2 мл с точкой излома белого цвета и двумя кодовыми кольцами (цвет верхнего кольца – светло-желтый, нижнего – синий) в блистере из ПВХ, покрытом пленкой из ПЭТФ/ПЭ. 2 блистера вкладывают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Вскрытие ампул (для правшей): возьмите корпус ампулы в левую руку, между большим и согнутым указательным пальцами. Точка излома должна находиться наверху (рис.1). Головку ампулы держите между большим и согнутым указательным пальцем правой руки таким образом, чтобы большой палец находился на точке излома, прикрывая ее (рис.2). Опираясь на указательный палец левой руки, надавливайте на ампулу большим пальцем правой руки, оказывая, таким образом, постоянное давление средней силы. Не приближайте и не отдаляйте друг от друга правую и левую руки (рис.3). Шейка ампулы может треснуть в любой момент после надавливания, чего Вы можете не почувствовать (рис.4).



ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Н-1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
Венгрия