

| | | |
|---|---|----------|
|  | РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь | МОДУЛЬ 1 |
| | ДРОПЕРИДОЛ, раствор для внутривенного введения, 2,5 мг/мл | |

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ДРОПЕРИДОЛ, 2,5 мг/мл, раствор для внутривенного введения
(Дроперидол / Droperidol)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДРОПЕРИДОЛ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДРОПЕРИДОЛ
3. Применение препарата ДРОПЕРИДОЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДРОПЕРИДОЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ДРОПЕРИДОЛ,
и для чего его применяют**

Препарат ДРОПЕРИДОЛ, раствор для внутривенного введения, содержит действующее вещество дроперидол.

ДРОПЕРИДОЛ является нейролептиком, производным бутирофенона. Противорвотный эффект препарата обусловлен блокированием дофаминовых рецепторов в триггерной зоне рвотного центра, что является сильным противорвотным эффектом, который важен как для профилактики, так и для лечения послеоперационной тошноты и рвоты.

Препарат ДРОПЕРИДОЛ предназначен для:

- Профилактика, лечение тошноты и рвоты во время диагностических и хирургических манипуляций и в период после операций.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ДРОПЕРИДОЛ**

Не применяйте ДРОПЕРИДОЛ:

- если у вас аллергия на дроперидол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас аллергия на лекарственные препараты, используемые для лечения психических расстройств и называемые бутирофенонами (например, галоперидол, трифлуперидол, бенперидол, мелперон, домперидон);
- если у вас или у кого-либо из членов вашей семьи есть отклонения от нормы на электрокардиограмме (ЭКГ) сердца;
- если у вас дефицит калия (гипокалиемия) или дефицит магния (гипомагниемия);
- если у вас частота пульса менее 55 ударов в минуту (брадикардия);

- если вы одновременно принимаете препараты, вызывающие брадикардию;
- если у вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- если у вас коматозные состояния (жизнеугрожающее состояние между жизнью и смертью);
- если у вас болезнь Паркинсона;
- если у вас тяжелая депрессия.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу перед началом лечения препаратом ДРОПЕРИДОЛ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДРОПЕРИДОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у вас эпилепсия (или у вас были ранее случаи эпилепсии) и вы предрасположены к развитию эпилепсии или судорог;
- если у вас есть или были ранее заболевания сердца;
- если в вашей семье в анамнезе были случаи внезапной смерти;
- если у вас проблемы с почками (особенно если вы находитесь на длительном диализе);
- если у вас заболевание легких и затрудненное дыхание;
- если у вас длительная рвота или диарея;
- если вы принимаете инсулин;
- если вы принимаете калийвыводящие диуретики, т. е. таблетки, выводящие жидкость из организма (например, фуросемид, бендрофлуметиазид);
- если вы принимаете слабительные;
- если вы принимаете глюкокортикоиды (тип стероидных гормонов);
- если у вас длительная рвота и диарея;
- если у вас или у кого-то в вашей семье были случаи образования тромбов, поскольку такие препараты, как дроперидол, могут вызывать образование тромбов;
- если вы злоупотребляете алкоголем или употребляли его в прошлом.

Другие препараты и препарат ДРОПЕРИДОЛ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта.

Некоторые препараты могут повлиять на эффективность препарата ДРОПЕРИДОЛ или ДРОПЕРИДОЛ может повлиять на эффективность других препаратов.

Следующие лекарственные препараты противопоказано применять во время лечения препаратом ДРОПЕРИДОЛ:

- антиаритмические препараты IA класса (например, хинидин, дизопирамид, прокаинамид) и III класса (например, амиодарон, соталол), которые применяются при нерегулярном сердцебиении и сердечной аритмии;
- антибиотики макролидного (например, эритромицин, кларитромицин) и фторхинолонового типа (например, спарфлоксацин), которые применяются для лечения бактериальных инфекций;
- противомаларийные препараты (например, хлорохин, галофантрин);
- противоаллергические препараты (например, астемизол, терфенадин);
- антипсихотические препараты (например, хлорпромазин, галоперидол, пимозид, тиоридазин), применяемые при психических заболеваниях, например, шизофрении;
- цизаприд, применяемый при изжоге;
- пентамидин, который применяется при паразитарных инвазиях или грибковых инфекциях;

- домперидон, который применяется при тошноте (плохом самочувствии) или рвоте;
- метадон, применяемый при опиоидной зависимости и болях.

При применении препарата ДРОПЕРИДОЛ следует избегать приема метоклопрамида и других нейролептиков, так как это увеличивает риск развития двигательных нарушений, вызванных этими препаратами.

Другие лекарственные препараты, которые следует применять с осторожностью при одновременном применении с ДРОПЕРИДОЛОМ.

Дроперидол, действующее вещество в лекарственном препарате ДРОПЕРИДОЛ:

- может усиливать действие седативных препаратов, таких как барбитураты, бензодиазепины и препараты на основе морфина;
- может усиливать действие препаратов, используемых для снижения высокого артериального давления;
- может усиливать действие ряда других препаратов, например, некоторых противогрибковых, противовирусных препаратов и антибиотиков.

Препарат ДРОПЕРИДОЛ с пищей, напитками и алкоголем

Во время приема препарата не рекомендуется употреблять алкоголь и препараты, содержащие спирт.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат ДРОПЕРИДОЛ во время беременности, если ваш лечащий врач не считает это необходимым.

Не применяйте препарат ДРОПЕРИДОЛ, если вы кормите ребенка грудью, поскольку дроперидол проникает в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ДРОПЕРИДОЛ оказывает значительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Во время лечения препаратом не рекомендуется управлять транспортным средством в течение 24 часов.

3. Применение препарата ДРОПЕРИДОЛ

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата ДРОПЕРИДОЛ для каждого пациента определяется индивидуально. Лечащий врач определит ту дозу, которая вам необходима. Она будет зависеть от следующих факторов:

- масса тела,
- возраст,
- состояние здоровья.

Применение у детей и подростков

Препарат ДРОПЕРИДОЛ не рекомендуется применять у детей в возрасте до 2 лет.

Способ введения

Для внутривенного введения.

Способ применения

Дроперидол вводится внутривенно за 30 минут до предполагаемого окончания операции. Возможно, вам понадобится повторное введение.

Продолжительность применения препарата ДРОПЕРИДОЛ

Длительность лечения определит лечащий врач на основании симптомов заболевания.

Если вы применили препарата ДРОПЕРИДОЛ больше, чем следовало

Если вы полагаете, что применили препарат ДРОПЕРИДОЛ больше рекомендованной дозы, сообщите об этом лечащему врачу, который примет решение о необходимых действиях.

Если вы забыли применить препарат ДРОПЕРИДОЛ

Если вы пропустили применение препарата ДРОПЕРИДОЛ, обсудите с лечащим врачом введение следующей дозы.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ДРОПЕРИДОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу и прекратите применение препарата в случае развития следующих симптомов:

- повышение температуры тела, потоотделение, слюнотечение, мышечная скованность, тремор. Эти симптомы могут быть признаками так называемого злокачественного нейролептического синдрома;
- серьезная аллергическая реакция или быстрый отек лица или горла (ангионевротический отек), затрудненное глотание;
- зуд, крапивница, хрипы, затрудненное дыхание, обморок (анафилактические реакции).

При появлении указанных симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- низкое артериальное давление.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тревожность, беспокойство, неусидчивость (акатизия);
- произвольные сокращения мышц (дистония), движения глазных яблок;
- учащенное сердцебиение (например, более 100 ударов в минуту), головокружение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- спутанность сознания, сильное эмоциональное возбуждение (ажитация);
- нерегулярное сердцебиение;
- сыпь.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- заболевания крови (обычно заболевания, поражающие красные кровяные клетки или тромбоциты);
- внезапные приступы раздражительности (дисфория);
- произвольные мышечные движения (экстрапирамидные расстройства), судороги, тремор;
- остановка сердца, опасное для жизни нерегулярное сердцебиение (пируэтная тахикардия);

- удлинение интервала QT на ЭКГ (сердечное заболевание, влияющее на сердцебиение);
- внезапная смерть.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (слишком много гормона выделяется, что приводит к избытку воды и низкому уровню натрия в организме);
- галлюцинации;
- эпилептические приступы, болезнь Паркинсона;
- обмороки;
- бронхоспазм, ларингоспазм.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДРОПЕРИДОЛ

Хранить в холодильнике (2 – 8 °С). Хранить блистер в пачке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат ДРОПЕРИДОЛ содержит

Действующим веществом является дроперидол.

Одна ампула препарата ДРОПЕРИДОЛ содержит 12,5 мг/мл дроперидола.

Прочими вспомогательными веществами являются: кислота винная, вода для инъекций.

Внешний вид ДРОПЕРИДОЛА и содержимое упаковки

ДРОПЕРИДОЛ, 12,5 мг/мл, раствор для внутривенного введения, представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 5 мл в ампулы. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

Условия отпуска: по рецепту.

Для стационаров.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: