

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Dibazol-Darnița 10 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de bendazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dibazol-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să utilizați Dibazol-Darnița
3. Cum să utilizați Dibazol-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dibazol-Darnița
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dibazol – Darnița și pentru ce se utilizează

Dibazol-Darnița reprezintă un remediu cu acțiune vasodilatatoare și spasmolitică. Manifestă efect hipotensiv, vasodilatator, stimulează funcția măduvei spinării, manifestă activitate imunostimulatoare moderată.

Manifestă acțiune spasmolitică directă asupra mușchilor netezi ai vaselor sanguine și organelor interne. Provoacă un efect hipotensiv moderat de scurtă durată (2-3 ore), se tolerează ușor. Provoacă o dilatare de scurtă durată a vaselor cerebrale în hipoxie cerebrală cronică (scăderea patologică a cantității de oxigen din țesuturile creierului). Posedă activitate imunomodulatoare. Preparatul stimulează producerea de anticorpi, ameliorează sinteza interferonului, însă efectul imunomodulator se dezvoltă lent.

Dibazol-Darnița este indicat în:

- În calitate de remediu adjuvant în tratamentul spasmelor vaselor sanguine (crize hipertensive, exacerbarea hipertensiunii arteriale) și spasmul musculaturii netede a organelor interne (spasmul piloric, intestinal);
- Afecțiuni ale sistemului nervos (în mod principal, sechelele poliomielitei, paralizia periferică a nervului facial, polinevrite).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dibazol – Darnița

Nu luați Dibazol-Darnița dacă:

- dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la clorhidrat de bendazol sau la oricare alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă suferiți de afecțiuni ce decurg cu hipotonie musculară, sindrom convulsiv, insuficiență cardiacă gravă.
- dacă suferiți de hipotensiune arterială.
- dacă suferiți de nefrită cronică cu edeme și dereglarea funcției renale de eliminare a azotului.

- dacă aveți ulcer gastric și duodenal hemoragic.
- dacă aveți diabet zaharat.

Atenționări și precauții

Înainte de inițierea tratamentului consultați medicul!

Dibazol în formă injectabilă este un remediu adițional, utilizat în hipertensiunea arterială în cazul sensibilității la alte remedii hipotensive. În tratamentul hipertensiunii arteriale se recomandă să fie asociate cu alte remedii hipotensive.

Administrarea îndelungată a preparatului Dibazol-Darnița la pacienții vârstnici este inoportună deoarece poate provoca înrăutățirea indicilor ECG, scăderea debitului cardiac.

Nu se recomandă tratament îndelungat al hipertensiunii arteriale, îndeosebi la pacienți vârstnici.

Acest medicament conține o cantitate mică de alcool (etanol) <100 mg pe doză.

Copii

Nu se administrează copiilor până la 12 ani.

Dibazol – Darnița împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți unul dintre următoarele medicamente:

- clorhidrat de papaverină, teobromină, salsolinol
- barbiturice
- fentolamina, remedii hipotensive (cu influența asupra sistemului renin-angiotenzin ș.a.) și saluretice
- β-blocante

Dibazol-Darnița nu este compatibil cu salicilații și benzoații deoarece poate provoca sediment de salicilați sau benzoat de dibazol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se administrează în sarcină și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului este necesar de respectat atenție în conducerea autovehiculelor și în manevrarea utilajelor, în caz de apariția vertijului se abține de la lucru potențial periculos ce necesită atenție sporită și reacție psihomotorie rapidă.

3. Cum să utilizați Dibazol – Darnița

Acest medicament se administrează de către personalul medical.

Frecvența și doza, precum și calea de administrare (injecție intravenoasă intramusculară sau subcutanată) se stabilesc individual, în funcție de indicații și efectul terapeutic scontat. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Dibazol – Darnița decât trebuie

Deoarece Dibazol-Darnița vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare de medicament decât cea recomandată. Cu toate

acestea, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult medicament sau aveți așa tulburări precum hipotensiune arterială, transpirație, senzație de căldură, vertij, greață, durere de cap moderată, care dispar rapid la suspendarea administrării preparatului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Dibazol – Darnița

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Dibazol-Darnița, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Dibazol – Darnița

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- vertij, cefalee;
- hipotensiune arterială;
- palpitații, dureri precordiale;
- tuse uscată, guturai, respirație dificilă;
- greață, senzație de arsură în gât;
- prurit, hiperemia, erupții cutanate, urticarie;
- bufeuri calorice, hiperhidroză, hiperemia feței, dureri la locul administrării, modificări la locul administrării.
- la administrare îndelungată, înrăutățirea indicilor ECG din cauza scăderii debitului cardiac.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dibazol – Darnița

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Nu utilizați Dibazol-Darnița după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dibazol-Darnița:

- Substanța activă este clorhidrat de bendazol. 1 ml soluție conține clorhidrat de bendazol 10 mg (în recalcul la 100% substanță uscată).
- Celelalte componente sunt: alcool etilic 96%, glicerină, acid clorhidric, apă pentru injecții.

7. Cum arată Dibazol – Darnița și conținutul ambalajului

Lichid transparent incolor sau cu nuanță ușor gălbuie sau verzuie.

Câte 1 ml sau 5 ml soluție injectabilă în fiole.

Câte 5 fiole în ambalaj cu contur de fag, câte 2 ambalaje cu contur de fag împreună cu prospectul pentru pacient în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă de sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.