Народна аптека

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДІНАР

(DINAR)

***Склад*:**

діюча речовина: етилметилгідроксипіридину сукцинат;

1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату (у перерахуванні на 100 % суху речовину) - 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 анксіолітичну 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 фосфодіестерази, 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. Спричиняє посилення 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 русла 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 ґенезу;
- 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 анксіолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи). Потенціює ефект нітровмісних 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 сульфітів, 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, антикоагулянтні 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 декстрози (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.

Виробники.

ПАТ «Фармак».

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (відповідальний за випуск серії).

Місцезнаходження виробників та їх адреси місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74 (ПАТ «Фармак»).

Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33 (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»).

Народна аптека

Заявник.

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ».

Місцезнаходження заявника та представника заявника.

Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33.

Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете за телефоном +38(050) 309-83-54 (цілодобово).