



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДИНАР

Торговое название препарата: Динар

Действующее вещество (МНН): этилметилгидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:

действующее вещество:

1 мл раствора содержит:

этилметилгидроксипиридина сукцината (в пересчете на 100 % сухое вещество) - 50 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, вода для инъекций.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства, влияющие на нервную систему.

Код АТХ N07X X

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Динар является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, оказывает антигипоксическое действие, стресс-протекторное, ноотропное, противосудорожное и анксиолитическое действие. Препарат повышает резистентность организма к действию различных повреждающих факторов, к кислородозависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

Препарат улучшает мозговой метаболизм и кровообеспечение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности (ЛПНП). Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Механизм действия обусловлен его антиоксидантными и мембранопротекторными свойствами. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), ацетилхолинового), что усиливает их возможность связываться с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспортировке нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Динар повышает содержание в головном мозге дофамина. Вызывает усиление компенсаторной активации аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания аденозинтрифосфата (АТФ) и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Динар нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов. Динар способствует

сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, последствиями которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении препарат определяется в плазме крови на протяжении 4 часов после введения. Время достижения максимальной концентрации составляет 0,45-0,5 часа. Максимальная концентрация при дозах 400-500 мг – 3,5-4,0 мкг/мл. Динар быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминируется из организма. Препарат выводится из организма с мочой, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах – в неизмененном виде.

Показания к применению

- ☐ Острые нарушения мозгового кровообращения;
- ☐ черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- ☐ дисциркуляторная энцефалопатия;
- ☐ нейроциркуляторная дистония;
- ☐ легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- ☐ тревожные состояния при невротических и неврозоподобных состояниях;
- ☐ острый инфаркт миокарда (с первых суток), в составе комплексной терапии;
- ☐ первичная открытоугольная глаукома разных стадий, в составе комплексной терапии;
- ☐ купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и нейроциркуляторных нарушений;
- ☐ острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- ☐ острые гнойно-воспалительные процессы в брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит), в составе комплексной терапии.

Способ применения и дозы

Внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) (струйно или капельно). При инфузионном способе препарат следует разводить в 0,9% растворе натрия хлорида.

Лекарственное средство Динар вводить струйно медленно в течение 5–7 минут, капельно – со скоростью 40–60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Динар назначать в первые 10–14 дней – в/в капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки, затем – в/м по 200–250 мг 2–3 раза в сутки в течение 2 недель.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм Динар применять в течение 10–15 дней в/в капельно введение по 200–500 мг 2–4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации лекарственное средство Динар следует назначать в/в струйно или капельно в дозе 200–500 мг 1–2 раза в сутки в течение 14 дней. Затем в/м по 100–250 мг/сут в течение следующих 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводить в/м в дозе 200–250 мг 2 раза в сутки в течение 10–14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у пациентов пожилого возраста и при тревожных расстройствах лекарственное средство вводить в/м в суточной дозе 100–300 мг в сутки в течение 14–30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии лекарственное средство Динар вводить в/в или в/м в течение 14 суток на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бета-блокаторы, ингибиторы ангиотензинпреобразующего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянты и антиагреганты, а также симптоматические средства по показаниям. В первые 5 суток для достижения максимального эффекта желательно внутривенное введение лекарственного

средства Динар, в следующие 9 суток возможно внутримышечное введение препарата. Внутривенное введение проводить путем капельной инфузии, медленно (чтобы избежать побочных эффектов), на 0,9% растворе хлорида натрия или 5% растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100-150 мл в течение 30-90 минут. При необходимости возможно медленное струйное введение лекарственного средства Динар в течение не менее 5 минут. Введение лекарственного средства Динар (внутривенное или внутримышечное) осуществлять 3 раза в сутки через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6–9 мг/кг массы тела, разовая доза – 2–3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

При открытоуголовой глаукоме разных стадий в составе комплексной терапии лекарственное средство Динар® вводить в/м по 100–300 мг 1–3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме лекарственное средство Динар вводить в дозе 200–500 мг в/в капельно или в/м 2–3 раза в сутки в течение 5–7 суток.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами лекарственное средство в/в вводить в дозе 200–500 мг/сут в течение 7–14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) лекарственное средство назначать в первые сутки как в предоперационный, так и в послеоперационный период. Дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмену препарата следует проводить постепенно, только после стойкого положительного клинически-лабораторного эффекта.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите лекарственное средство Динар назначать по 200–500 мг 3 раза в сутки в/в капельно (в 0,9% растворе хлорида натрия) и в/м.

Легкая степень некротического панкреатита: по 100–200 мг 3 раза в сутки в/в капельно (в 0,9% растворе хлорида натрия) и в/м.

Средняя степень: по 200 мг 3 раза в сутки в/в капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида).

Тяжелое течение: в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки при двукратном введении, далее – по 200–500 мг 2 раза в сутки с постепенным снижением суточной дозы.

Очень тяжелое течение: в начальной дозе – 800 мг в сутки до стойкого купирования проявления панкреатогенного шока, после стабилизации состояния – по 300–400 мг 2 раза в сутки в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточного. дозы.

Побочные действия

Во избежание побочных эффектов рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, но $<10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$, но $<1\%$), редко ($\geq 0,01\%$, но $<0,1\%$), очень редко ($<0,01\%$), частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница.

Со стороны психики: очень редко – сонливость.

Со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью ввода и носить кратковременный характер).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – повышение артериального давления, снижение артериального давления (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью ввода и носит кратковременный характер).

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, затрудненное дыхание (может быть связано с высокой скоростью введения и бывает кратковременным).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – сухость слизистой оболочки рта, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко – зуд, сыпь, гиперемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – ощущение тепла.

Противопоказания.

- ☐ Острая печеночная или почечная недостаточность, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату.
- ☐ Беременность и период кормления грудью.
- ☐ Детский и подростковый возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

Динар усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопы). Потенцирует эффект нитросодержащих препаратов, гипотензивных средств. Уменьшает токсический эффект этилового спирта.

Особые указания

В отдельных случаях, особенно у склонных пациентов, у пациентов с бронхиальной астмой, при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности. С осторожностью следует применять больным с диабетической ретинопатией (курс не должен превышать 7-10 дней) в связи со свойством потенцировать пролиферативные процессы.

После завершения парентерального введения для поддержки достигнутого эффекта рекомендуется продолжить применение препарата перорально в виде таблеток.

Ограничения к применению у пациентов детского возраста

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата детям не проводилось, поэтому Динар не следует применять детям и подросткам до 18 лет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Динар противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

В период лечения необходимо быть осторожными при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, учитывая вероятность побочных эффектов, которые могут влиять на скорость реакции и способность концентрировать внимание.

Передозировка

Симптомы: сонливость, бессонница.

Лечение: в связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. Лечение, как правило, не нужно, симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. При выраженных проявлениях проводить поддерживающее и симптоматическое лечение.

Несовместимость.

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Использовать только растворители, указанные в инструкции.

Форма выпуска

По 5 мл в ампуле.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке с гофрированными вкладками.

Или по 5 ампул в блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13