Галидор



Код АТХ:

- C04AX11

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бенциклан

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого или серовато-белого цвета, круглые, плоские, с фаской, с гравировкой "HALIDOR" на одной стороне, со слабым характерным запахом.

	1 таб.
бенциклана фумарат	100 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, поливинилацетат, магния стеарат, карбомер 934 Р, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, тальк.

50 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Раствор для в/в и в/м введения прозрачный, бесцветный, без запаха.

	1 мл	**1 амп.**
бенциклана фумарат	25 мг	50 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид для парентеральных лекарственных форм - 8 мг, вода д/и - до 2 мл.

2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (10) - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Миотропный спазмолитик с выраженным вазодилатирующим действием. Сосудорасширяющее действие бенциклана в основном связано с его способностью блокировать кальциевые каналы, антисеротониновым действием, и в меньшей степени - с блокадой симпатических ганглиев. Бенциклан может вызывать дозозависимое подавление Na^+/K^+-зависимой АТФазы и агрегации тромбоцитов и эритроцитов, а также повышение эластичности эритроцитов. Эти эффекты наблюдаются в основном в периферических сосудах, коронарных артериях и мозговых сосудах.

Кроме того, бенциклан обладает спазмолитическим действием на висцеральную мускулатуру (ЖКТ, мочевыводящих путей, органов дыхания).

Препарат вызывает некоторое повышение ЧСС. Известно также его слабое транквилизирующее действие.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь бенциклан абсорбируется из ЖКТ быстро и почти полностью. C_{max} в плазме крови достигается через 2-8 ч (обычно через 3 ч) после приема внутрь. Из-за эффекта "первого прохождения" через печень биодоступность препарата после приема внутрь составляет 25-35%.

Распределение

Примерно 30-40% количества бенциклана в циркулирующей крови связано с белками плазмы, 30% - с эритроцитами, 10% - с тромбоцитами; свободная фракция составляет 20%.

Метаболизм

Метаболизм осуществляется в печени, в основном по двум путям: деалкилирование дает деметилированное производное, разрыв эфирной связи дает бензойную кислоту, которая в дальнейшем превращается в гиппуровую.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 6-10 ч. Выводится преимущественно с мочой в виде неактивных метаболитов, однако также и в неизмененном виде (2-3%). Большинство метаболитов (90%) выводится в неконъюгированном виде, а небольшая часть - в конъюгированном виде (примерно 50% в виде конъюгата с глюкуроновой кислотой). Общий клиренс составляет 40 л/ч, почечный клиренс меньше 1 л/ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ не изменяется у пожилых пациентов, а также при нарушении функций почек и печени.

Показания к применению:

Сосудистые заболевания:

— заболевания периферических сосудов - болезнь Рейно, другие заболевания с акроцианозом и спазмом сосудов, а также хронические облитерирующие заболевания артерий;

— заболевания мозговых сосудов: в комплексной терапии острой и хронической церебральной ишемии.

Устранение спазма внутренних органов:

— желудочно-кишечные заболевания - гастроэнтериты различной этиологии (особенно инфекционные), инфекционные и воспалительные колиты, функциональные заболевания толстого кишечника, тенезмы, послеоперационный метеоризм, холецистит, желчнокаменная болезнь, состояние после холецистэктомии, нарушения моторики при дискинезии сфинктера Одди, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии);

— урологические синдромы: спазмы и тенезмы мочевого пузыря, сопутствующая терапия мочекаменной болезни (в сочетании с анальгетиками при почечной колике).

Подготовка к инструментальным методам исследования в урологии.

Относится к болезням:

- Гастрит
- Гастроэнтерит
- Желчнокаменная болезнь
- Инфекции
- Колит
- Метеоризм
- Мочекаменная болезнь
- Почечная колика
- Спазмы
- Холера
- Холецистит
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка

Противопоказания:

— тяжелая дыхательная недостаточность;

— почечная недостаточность тяжелой степени;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— декомпенсированная сердечная недостаточность;

— острый инфаркт миокарда;

— AV-блокада;

— эпилепсия и другие формы спазмофилии;

— недавно перенесенный геморрагический инсульт;

— черепно-мозговая травма (в течение последних 12 месяцев);

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский и подростковый возраст до 18 лет (недостаточный опыт применения);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Сосудистые заболевания

Внутрь Галидор назначают по 100 мг 3 раза/сут в течение 2-3 месяцев. Максимальная суточная доза для приема внутрь составляет 400 мг. Интервал между курсами - 2-3 месяца.

Препарат также можно применять в виде в/в инфузий в суточной дозе 200 мг, разделенной на 2 введения. Перед проведением инфузии 100 мг (4 мл) препарата разводят в 100-200 мл изотонического раствора натрия хлорида и вводят в/в капельно в течение 1 ч 2 раза/сут.

Для устранения спазма внутренних органов

Внутрь Галидор назначают в дозе 100-200 мг однократно, но не более 400 мг/сут. Для поддерживающей терапии назначают по 100 мг 3 раза/сут в течение 3-4 недель, затем по 100 мг 2 раза/сут. Продолжительность лечения определяется индивидуально в зависимости от исчезновения симптомов заболевания и, как правило, не превышает 1-2 месяца.

В острых случаях Галидор вводят в/в медленно в дозе 100-200 мг (4-8 мл) или в/м глубоко в дозе 50 мг (2 мл). Перед в/в введением необходимое количество раствора разводят с помощью изотонического раствора натрия хлорида до 10-20 мл. Курс лечения составляет 2-3 недели с последующим переводом пациента, при необходимости, на прием препарата Галидор внутрь.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, боль в животе, чувство сытости, тошнота, рвота, повышение активности печеночных трансаминаз в сыворотке крови.

Со стороны ЦНС: беспокойство, головокружение, головная боль, нарушение походки, тремор, нарушения сна, бессонница, расстройства памяти; редко - преходящее спутанное состояние сознания, эпилептиформные припадки, галлюцинации; в единичных случаях - симптомы очагового поражения ЦНС.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - предсердная и желудочковая тахиаритмия (особенно при совместном введении с другими проаритмогенными препаратами).

Прочие: общее недомогание, увеличение массы тела, лейкопения, аллергические реакции; редко - тромбофлебит при в/в введении.

Передозировка:

Симптомы: увеличение ЧСС, снижение АД, коллапс, нарушение функции почек, недержание мочи, сонливость, беспокойство, в тяжелых случаях - эпилептиформные судорожные припадки. Значительная передозировка может вызвать тонические и клонические судороги.

Лечение: проведение симптоматической терапии. При приеме большого количества таблеток следует провести промывание желудка. Для лечения судорожных припадков рекомендуется применять бензодиазепины. Специфический антидот не известен. Данных о возможном выведении бенциклана посредством диализа нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные доклинических исследований не выявили никаких эмбриотоксических или тератогенных эффектов, однако адекватных и строго контролируемых клинических исследований по применению препарата Галидор при беременности и в период лактации проведено не было. Поэтому введение препарата пациентам в I триместре беременности не рекомендуется.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания во время лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Галидор усиливает угнетающее влияние на ЦНС средств для наркоза и седативных препаратов.

При одновременном применении Галидора с симпатомиметиками повышается риск развития тахикардии, предсердных и желудочковых тахиаритмий.

При одновременном применении Галидора и препаратов, снижающих уровень калия в крови (в т.ч. диуретики, сердечные гликозиды), и хинидином возможна суммация проаритмогенных эффектов.

При одновременном применении Галидора с препаратами наперстянки повышается риск аритмии при передозировке сердечных гликозидов.

При одновременном применении Галидора с бета-адреноблокаторами может возникнуть необходимость подбора дозы бета-адреноблокатора из-за противоположности хронотропных эффектов (отрицательный у бета-адреноблокаторов и положительный у бенциклана).

При одновременном применении Галидора с блокаторами кальциевых каналов и другими антигипертензивными препаратами возможно усиление их эффекта.

При одновременном применении Галидора с лекарственными средствами, вызывающими побочные эффекты в виде спазмофилии, возможна суммация этих эффектов.

При одновременном применении Галидора с ацетилсалициловой кислотой возможно усиление торможения агрегации тромбоцитов.

Особые указания и меры предосторожности:

При одновременном назначении Галидора с препаратами, вызывающими гипокалиемию, сердечными гликозидами, с препаратами, угнетающими функции миокарда, суточная доза Галидора не должна превышать 150-200 мг.

При парентеральном применении следует менять места проведения инъекций, т.к. препарат может вызывать повреждение эндотелия сосудов и тромбофлебиты.

Следует воздерживаться от парентерального введения препарата больным с тяжелой сердечно-сосудистой или дыхательной недостаточностью, предрасположенным к коллапсу, а также с гипертрофией предстательной железы и задержкой мочи (степень задержки повышается при расслаблении мышц мочевого пузыря).

При длительном применении Галидора рекомендуется систематическое (не реже 1 раза в 2 мес) проведение лабораторных исследований реологических свойств крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В начале курса лечения пациенты должны соблюдать особую осторожность при вождении транспортных средств и других потенциально опасных видах деятельности.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелой почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Применение в детском возрасте

Противопоказания: детский и подростковый возраст до 18 лет (недостаточный опыт применения).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°С. Срок годности таблеток - 5 лет. Срок годности раствора для инъекций - 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Galidor