

Инструкция по применению препарата

Торговое название лекарственного средства

Ганглерон (Gangleron)

Международное непатентованное название

Ганглефен, Gangliefene

Химическое название

Смесь гидрохлорида 3-диметиламино-1,2-диметилпропилового эфира п-изобутоксibenзойной кислоты и гидрохлорида 3-диэтиламино-1-этилпропилового эфира п-изобутоксibenзойной кислоты.

Физико-химические свойства

Ампулы: прозрачный, бесцветный или слабоокрашенный раствор.

Капсулы: белый порошок без запаха, легко растворимый в воде.

Лекарственная форма

Ампулы и капсулы

Форма выпуска

Ампулы по 2 мл 1,5% раствора для инъекций

Капсулы по 0,04 г.

Количественный состав

Ампулы: активный ингредиент - Ганглефен 30 мг, вспомогательное вещество - вода для инъекции до 2 мл (1 мл раствор содержит Ганглефен 15 мг, вода для инъекции до 1 мл)

Капсулы: Одна капсула содержит активный ингредиент - Ганглефен 0,04 г, вспомогательное вещество - сахар молочный 0,2 г.

Код АТХ – А03АВ; С02В

Фармакотерапевтическая группа

Ганглиоблокаторы, н – холиноблокаторы. Миотропные спазмолитические средства.

Фармакологическое действие (фармакодинамика)

Блокада н-холинореактивных систем вегетативных ганглиев (симпатических и парасимпатических) и центральной нервной системы.

Блокада проведения нервного возбуждения с преганглионарных на постганглионарные волокна.

Угнетающее влияние на каротидные клубочки и мозговой слой надпочечников (эволюционно являющиеся ганглиоподобными образованиями).

Расслабление спазмированных гладких мышц внутренних органов, купирование болевого синдрома.

Расширение кровеносных сосудов, а также коронародилатирующее действие.

Местноанестезирующее действие.

Фармакокинетика

Фармакокинетические изучения проводились при приеме препарата внутрь. Максимальная концентрация препарата в крови устанавливается через час после введения капсул, а период полувыведения ганглерона из организма составляет примерно 2 часа. Преведенные данные могут дать представление о скорости распределения препарата и других фармакокинетических параметрах после попадания ганглерона в кровь.

Непосредственно клинических исследования фармакокинетики ганглерона после его парентерального введения не проводились.

Показания к применению

Ганглерон принимают как спазмолитик при различных состояниях, сопровождающихся спазмами гладких мышц сосудов и мышц органов брюшной полости, а так же для купирования гипертонических кризов.

Способ применения и дозы

Назначают Ганглерон внутрь, подкожно или внутримышечно. Высшая доза для взрослых внутрь: разовая 0,08 г; суточная – 0,28 г; под кожу и внутримышечно – разовая 0,06 г (4 мл 1,5 % раствора), суточная – 0,18 г (12 мл 1,5 % раствора). Внутрь принимают в капсулах по 0,04 г 3 – 4 раза в день, под кожу и внутримышечно вводят в виде 1,5 % раствора 3 – 4 раза в день.

Побочные действия

Ганглерон обычно хорошо переносится больными. Редко может вызывать циклоплегию, сухость во рту. Генерализованное ганглиоблокирующее действие может привести к атонии мочевого пузыря и желудочно-кишечного тракта.

Клинически значимым побочным действием может быть ортостатическая гипотония особенно при внутривенном введении ганглерона в положении сидя или стоя. В связи с этим при инъекции препарата пациенты некоторое время находятся в покое без резких изменений положения тела.

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату, низкое артериальное давление, дегенеративные изменения в центральной нервной системе, почечная или/и печеночная недостаточность, беременность, период кормления грудью, детский возраст.

Специальные меры предосторожности

У больных со склерозированными венозными сосудами возможно стремительное снижение кровяного давления, что в свою очередь может привести к возвратной (rebound) гипертензии с возможными ее последствиями. В результате уменьшения постурального рефлекса может проявиться ортостатическая гипотензия. Пожилым и престарелым людям, у которых повышена возможность проявления ортостатической гипотонии, ганглерон необходимо назначать с осторожностью и под наблюдением за состоянием пациентов.

Влияние лекарства при работах требующих внимания.

Во время применения препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами и сложными механизмами, а также работы, требующей повышенного внимания.

Особые указания

Не рекомендуется внутривенное применение ганглерона из-за возможного резкого понижения артериального давления.

Возможность использования при беременности и в период кормления грудью

Нет адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных.

Передозировка

При передозировки назначают симптоматическое лечение, а также средства, ускоряющие элиминацию медикамента.

Лекарственное взаимодействие

Потенциально опасное взаимодействие не описано.

Лечение ганглероном можно сочетать с нитратами.

Условия хранения

При комнатной температуре (не более 25 °С), в сухом, защищенном от света месте

Срок годности

Ампулы с инъекционным раствором 1,5 % – 3 года.

Капсулы по 0,04 г ганглерона – 3 года

Условия отпуска из аптеки

По рецепту врача.

Стандартная упаковка

Ампулы:

По 10 ампул в картонной коробке.

Капсулы:

По 12 капсул в блистере (ПВХ/алюминий) или по 30 капсул в баночке из полипропилена.

По 5 блистеров или 1 баночку помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Производитель

НТЦОФХ НАН РА, Институт тонкой органической химии им. А.Л.Мнджояна

Ампулирование и капсулирование осуществляется в ООО "АРПИМЕД"

Адрес производителя:

Республика Армения, г. Ереван, пр. Азатутян 26.

тел. (+37410) 288-334, e-mail: nanraifok54@mail.ru, www.stcopc.sci.am

Բժշկական կիրառման հրահանգ

online-apteka.am

Դեղի ապրանքային անվանում

Գանգլերոն (Gangleron)

Դեղի միջազգային չափառենտավորված անվանում

Գանգլեֆեն, Ganglefen

Քիմիական անվանում

պ-Իզոբուֆոսֆինեդոյական թթվի 3-դիէթիլամինո-1,2-դիմեթիլպրոպիլ էսթերի հիդրոքլորիդի և պ-իզոբուֆոսֆինեդոյական թթվի 3-դիէթիլամինո-1-էթիլպրոպիլ էսթերի հիդրոքլորիդի խառնուրդ

Ֆիզիկո-քիմիական հատկություններ

Ամպուլների դեպքում թափանցիկ, անգույն կամ թույլ գունավորված հեղուկ:

Դեղապատիճների դեպքում՝ սպիտակ և անհոտ, ջրալույծ փոշի:

Դեղաձևեր

Ամպուլներ և դեղապատիճներ

Թողարկման ձևեր

2 մլ 1,5%-ոց լուծույթ ամպուլներով՝ ներակման համար

0,04 գ ակտիվ բաղադրամասով դեղապատիճներ

Քանակական կազմ

Ամպուլներ. ակտիվ բաղադրամաս՝ Գանգլեֆեն 30 մգ, օժանդակ նյութ՝ ներարկման ջուր՝ մինչև 2 մլ (1 մլ լուծույթում պարունակվում է Գանգլեֆեն 15 մգ, ներարկման ջուր՝ մինչև 1 մլ):

Դեղապատիճներ. յուրաքանչյուր դեղապատիճ պարունակում է ակտիվ բաղադրամաս՝ Գանգլեֆեն 0,04 գ, օժանդակ նյութ՝ կաթնաշաքար 0,2 գ:

ԱԲԲ/ԱՏԸ ծածկագիր – А03АВ; С02В

Դեղաբուժական խումբ

Գանգլիտարգեղակիչներ, ն-խոլինոպաշարիչներ, միոտրոպ սպազմոլիտիկ միջոցներ

Դեղաբանական ազդեցություն (Դեղադինամիկա)

Կենտրոնական նյարդային համակարգի և վեգետատիվ նյարդային գանգլիոնների (հանգույցների) (սիմպաթիկ և պարասիմպաթիկ համակարգերի) ն-խոլինոտեակտիվ համակարգի պաշարում:

Նախահանգուցային (պրեգանգլեոնար) խրճերից հետհանգուցային (պոստգանգլեոնար) խրճեր նյարդային գրգռի փոխանցման պաշարում:

Արգելակիչ ազդեցություն մակերիկամների ուղեղային շերտի և կարոտիդային խրճիկների վրա:

Ներքին օրգանների հարթ մկանների սպազմի վերացում, ցավային համահստանկիչի կանխում:

Անոթալայնիչ և կորոնարոլիտիկ (սրտի պսակաձև (կորոնար) անոթների լայնացում) ազդեցություն:

Տեղային անզգայացնող ազդեցություն:

Դեղակինետիկա

Դեղակինետիկան ուսումնասիրված է ներքին ընդունման դեպքում մաքսիմալ կոնցենտրացիա արյան մեջ ձևավորվում է ընդունումից 1 ժամ անց, կիսադուրսբերման պարբերությունը կազմում է 2 ժամ:

Պարենտերալ կիրառման դեպքում կինետիկական հետազոտություններ չեն կատարվել:

Կիրառման ցուցումներ

Կիրառվում է որպես սպազմոլիտիկ անոթների և որովայնախոռոչի օրգանների հարթ մկանների սպազմի ժամանակ, ինչպես նաև հիպերտոնիկ կրիզները կանխելու նպատակով:

Օգտագործման եղանակներ և չափաբաժիններ

Գանգլերոնը նշանակվում է ներքին ընդունման և ենթամաշկային կամ միջմկանային ներարկման համար: Չափահասների համար

առավելագույն չափաբաժինը կազմում է՝ միանվազ – 0,08 գ, օրական – 0,28 գ: Ենթամաշկային և միջմկանային, միանվազ չափաբաժինը – 0,06 գ (1,5%-ոց լուծույթի 4 մլ), օրական – 0,18 գ (1,5%-ոց լուծույթի 12 մլ):

Ներքին օգտագործման համար՝ 0,04 գ-ոց դեղապատիճներ օրական 3-4 անգամ, ենթամաշկային կամ միջմկանային՝ 1,5%-ոց լուծույթի ձևով օրական 3-4 անգամ:

Կողմնակի ազդեցություններ

Գանգլերոնը հիվանդները սովորաբար հեշտ են տանում: Հազվադեպ կարող է առաջանալ բերանի չորություն, ցիկլոպլեգիա:

Ամբողջական գանգլիտարգեղակիչ ազդեցությունը կարող է բերել միզապարկի և աղեստամոքսային համակարգի տոնուսի անկման:

Կլինիկորեն նշանակալի կողմնակի էֆեկտ կարող է հանդիսանալ օրթոստատիկ հիպոտոնիան, հատկապես նստած կամ կանգնած վիճակում Գանգլերոնի ներերակային կիրառման ժամանակ: Այդ պատճառով ներարկումից հետո հիվանդները պետք է գտնվեն հանգիստ վիճակում՝ առանց մարմնի դիրքի կտրուկ փոփոխությունների:

Հակացուցումներ

Դեղամիջոցի նկատմամբ բարձր զգայունություն, ցածր զարկերակային ճնշում, կենտրոնական նյարդային համակարգի դեգեներատիվ փոփոխություններ, երիկամային և/կամ յարդային անբավարարություն, հղիության և կրծքով կերակրման շրջան, մանկական տարիք:

Նախազգուշական հատուկ միջոցներ

Աթերոսկլերոզով ախտահարված արյան անոթներով հիվանդների մոտ հնարավոր է արյան ճնշման կտրուկ անկում, որն իր հերթին կարող է բերել հետադարձ հիպերտենզիայի՝ հնարավոր բարդություններով: Պոստուրալ ռեֆլեքսի թուլացման արդյունքում կարող է դրսևորվել օրթոստատիկ թերձնշում: Տարեց և ծերունական տարիքում գտնվող անձանց, որոնց մոտ մեծ է օրթոստատիկ թերձնշման առաջացման հավանականությունը, Գանգլերոնը հարկավոր է կիրառել մեծ զգուշությամբ՝ անընդհատ վերահսկելով հիվանդի վիճակը:

Դեղի ազդեցությունը ուշադրություն պահանջող աշխատանքների ժամանակ

Դեղի օգտագործման ընթացքում հարկավոր է խուսափել տրանսպորտային միջոցներ վարելուց, ինչպես նաև գերուշադրություն պահանջող աշխատանքներից:

Հատուկ ցուցումներ

Զարկերակային ճնշման հնարավոր կտրուկ անկման պատճառով խորհուրդ չի տրվում Գանգլերոնի ներերակային կիրառումը:

Հղիության և կրծքով կերակրման ժամանակ կիրառման հնարավորություն

Հղիների վերաբերյալ համարժեք, վերահսկվող և շարունակական հետազոտություններ չեն իրականացվել:

Դեղաչափի գերազանցում

Դեղաչափի գերազանցման դեպքում նշանակվում է ախտանշանային (սիմպտոմատիկ) բուժում, ինչպես նաև դեղի արտազատումը (էլիմինացիան) խթանող միջոցներ:

Փոխազդեցությունը այլ դեղերի հետ

Հնարավոր վտանգավոր փոխազդեցություն չի նկարագրված: Բուժումը Գանգլերոնով կարելի է զուգակցել նիտրատների հետ:

Պահման պայմաններ

Մենյակային ջերմաստիճանում (25 °C-ից ոչ բարձր), մութ, չոր տեղում:

Պիտանիության ժամկետ

Գանգլերոն ներակման համար 1,5%-ոց ամպուլաներով՝ 3 տարի Գանգլերոնի 0,04 գ -ոց դեղապատիճներ՝ 3 տարի

Բաց թողման պայմաններ

Բժշկի հրահանգով

Մտանդարտ փաթեթավորում

Ամպուլներ – 10 ամպուլ՝ սովաբաթթե տուփում

Դեղապատիճներ – 12 դեղապատիճ բլիստերային /ՊՎՔ պլուստիկ/ փաթեթավորմամբ կամ 30 դեղապատիճ պոլիպրոպիլենային բանկաներում: 5-ական բլիստեր կամ 1 բանկա տեղադրված սովաբաթթե տուփում՝ բժշկական կիրառման հրահանգի հետ միասին:

Արտադրող

ՀՀ ԳԱԱ Օրգանական և դեղագործական քիմիայի գիտատեխնոլոգիական կենտրոնի Ա. Լ. Մնջոյանի անվ. Նուրբ օրգանական քիմիայի ինստիտուտ: Ամպուլավորումն ու պատիճավորումն իրականացված է «Արփիմեդ» - ում:

Արտադրողի հասցե

ՀՀ ք. Երևան, Ազատության պող. 26, հեռ. (+37410) 283-334, e-mail: nanraifok54@mail.ru, www.stcopc.sci.am