

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Динатон®

Регистрационный номер: ЛП- 002272

Торговое наименование препарата: Динатон®

Международное непатентованное или группировочное

наименование: Серотонин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: Серотонина адипинат – 10 мг.

Вспомогательные вещества: Димеркаптопропансульфоната натрия моногидрат (унитиол) – 1,5 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость со слабым запахом сероводорода.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое, серотонинергическое средство.

Код АТХ: A03AE, B02BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гемостатическое и серотонинергическое средство. Гемостатический эффект серотонина обусловлен его способностью повышать агрегацию тромбоцитов и уменьшать время кровотечения за счет сокращения и повышения резистентности мелких кровеносных сосудов. Серотонин вызывает сужение сосудов почек и оказывает антидиуретическое действие. Взаимодействует с серотониновыми рецепторами гладкой мускулатуры внутренних органов и нормализует ее сократительную активность (эндогенную вазомоторику, перистальтику). Проявлением нормализации функции гладкой мускулатуры является стабилизация гемодинамики, восстановление моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта, уменьшение локальной гипоксии.

Фармакокинетика

При внутривенном или внутримышечном введении препарат быстро распределяется по органам и тканям, сохраняясь в плазме крови в течении 8 часов. Максимальная концентрация в крови достигается через 0,5-1 час после внутримышечного введения. Метаболизируется путем дезаминирования. Не обладает кумулятивным действием.

Показания к применению

Функциональная кишечная непроходимость (ФКН)

Геморрагический синдром:

- при болезни Верльгофа

- на фоне лечения цитостатиками

при острой, подострой и хронической лучевой болезни

- при злокачественных новообразованиях

Анемия гипо- и апластическая

Тромбоцитопения

Геморрагический васкулит

Противопоказания

Беременность, возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к любому компоненту препарата, гломерулонефрит (острый и хронический), заболевания почек, олиго- и анурия, артериальная гипертензия, острый тромбоз, ангионевротический отек, бронхиальная астма, заболевания, сопровождающиеся гиперкоагуляцией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность.

Серотонин противопоказан при беременности, так как вызывает спазм гладкой мускулатуры, что может привести к самопроизвольному прерыванию беременности или преждевременным родам.

Период грудного вскармливания.

Кормление грудью не является противопоказанием для применения препарата.

Влияние на фертильность.

Исследования влияния серотонина адипината на фертильность не проводились.

Способ применения и дозы

Для профилактики и лечения функциональной кишечной

непроходимости (ФКН): Вводят внутривенно в центральную вену со скоростью 5 – 10 мг/час раствор, полученный путем разведения 1 мл препарата (соответствует 10 мг серотонина) в 100-200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

При введении в периферическую вену содержимое 1-2 мл препарата (10-20 мг серотонина) разводят в 200-400 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (максимальная суточная доза серотонина составляет 360 мг и более). Полученный раствор вводят капельно (30 кап/мин) 2-3 раза в сутки до появления или усиления ослабленной перистальтики и клинических проявлений восстановления моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта.

Профилактика и лечение геморрагического синдрома, связанного с болезнью Верльгофа, лечением цитостатиками, лучевой болезнью, злокачественными новообразованиями, гипо- и апластическими анемиями, тромбоцитопенией, геморрагическим васкулитом.

Начиная с внутривенного введения препарата, при уменьшении кровоточивости переходят на внутримышечное применение. Начальная доза составляет 0,5 мл препарата (5 мг серотонина), при отсутствии побочных явлений дозу постепенно увеличивают до 1 мл (10 мг серотонина). Препарат вводят со скоростью 5-10 мг/час, под контролем артериального давления. Курс лечения в среднем составляет 10 дней. Максимальная суточная доза препарата составляет 15-20 мг серотонина (1,5-2 мл препарата).

Внутривенно: 0,5-1мл препарата (5-10 мг серотонина) разводят в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или в 5-10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида с последующим разведением в 100-150 мл 5 % раствора декстрозы и вводят капельно (не более 30 кап/мин) не более 2 раз в сутки.

Внутримышечно: 0,5-1 мл препарата (5-10 мг серотонина) разводят в 5 мл 0,5 % раствора лидокаина;

вводят 2 раза в сутки с интервалами не менее 4 часов.

Побочное действие

Со стороны мочевыделительной системы: уменьшение диуреза.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, тошнота, диарея.

Со стороны дыхательной системы: затруднение дыхания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: кардиалгия; повышение артериального давления.

Прочие: боль по ходу вены (при быстром введении), при внутримышечном введении – болезненность в месте введения, чувство тяжести в затылочной области.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы: гиперемия кожных покровов, тахипноэ.

Лечение: специфический антидот не существует. При появлении симптомов передозировки следует приостановить введение препарата на 5-10 минут, затем продолжить введение с меньшей скоростью.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не следует вводить с препаратами кальция хлорида! Серотонин потенцирует эффект наркотических, снотворных и анальгезирующих препаратов. Диосмин при совместном применении усиливает сосудосуживающий эффект серотонина.

Особые указания

При проявлении побочных эффектов необходимо на 2-3 мин приостановить введение препарата и вновь продолжить с меньшей скоростью.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Сведения о неблагоприятном влиянии Серотонина на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл.

По 1 или 5 мл в ампулы из нейтрального стекла.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной на липкой основе.

5 ампул по 1 мл, или 1 ампула по 5 мл, или 5 ампул по 5 мл в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «Арма», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. муниципальный округ №7, Линия 22-я В.О., д. 3, к. 1, литера М, офис 606.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11 тел./факс (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Производитель

Акционерное общество «ЭкоФармПлюс», Россия

Место нахождения: 142279, Московская обл., Серпуховский район, рп. Оболенск, здание 89, офис 1
Тел./факс: (495) 580-95-98

Адрес места производства: Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, зд. 89

Организация, принимающая претензии от потребителей

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11 тел./факс (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «ЭкоФармПлюс», Россия

Место нахождения: 142279, Московская обл., Серпуховский район, рп. Оболенск, здание 89, офис 1
Тел./факс: (495) 580-95-98