

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ДРОПЕРИДОЛ, 2,5 мг/мл, раствор для внутривенного введения**  
(Дроперидол / Droperidol)

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ДРОПЕРИДОЛ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДРОПЕРИДОЛ
3. Применение препарата ДРОПЕРИДОЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДРОПЕРИДОЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ДРОПЕРИДОЛ,  
и для чего его применяют**

Препарат ДРОПЕРИДОЛ, раствор для внутривенного введения, содержит действующее вещество дроперидол.

ДРОПЕРИДОЛ является нейролептиком, производным бутирофенона. Противорвотный эффект препарата обусловлен блокированием дофаминовых рецепторов в триггерной зоне рвотного центра, что является сильным противорвотным эффектом, который важен как для профилактики, так и для лечения послеоперационной тошноты и рвоты.

Препарат ДРОПЕРИДОЛ предназначен для:

- Профилактика, лечение тошноты и рвоты во время диагностических и хирургических манипуляций и в период после операций.

**2. О чем следует знать перед применением  
препарата ДРОПЕРИДОЛ**

**Не применяйте ДРОПЕРИДОЛ:**

- если у вас аллергия на дроперидол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас аллергия на лекарственные препараты, используемые для лечения психических расстройств и называемые бутирофенонами (например, галоперидол, трифлуперидол, бенперидол, мелперон, домперидон);
- если у вас или у кого-либо из членов вашей семьи есть отклонения от нормы на электрокардиограмме (ЭКГ) сердца;
- если у вас дефицит калия (гипокалиемия) или дефицит магния (гипомагниемия);
- если у вас частота пульса менее 55 ударов в минуту (брадикардия);

- если вы одновременно принимаете препараты, вызывающие брадикардию;
- если у вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- если у вас коматозные состояния (жизнеугрожающее состояние между жизнью и смертью);
- если у вас болезнь Паркинсона;
- если у вас тяжелая депрессия.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу перед началом лечения препаратом ДРОПЕРИДОЛ.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ДРОПЕРИДОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у вас эпилепсия (или у вас были ранее случаи эпилепсии) и вы предрасположены к развитию эпилепсии или судорог;
- если у вас есть или были ранее заболевания сердца;
- если в вашей семье в анамнезе были случаи внезапной смерти;
- если у вас проблемы с почками (особенно если вы находитесь на длительном диализе);
- если у вас заболевание легких и затрудненное дыхание;
- если у вас длительная рвота или диарея;
- если вы принимаете инсулин;
- если вы принимаете калийвыводящие диуретики, т. е. таблетки, выводящие жидкость из организма (например, фуросемид, бендрофлуметиазид);
- если вы принимаете слабительные;
- если вы принимаете глюкокортикоиды (тип стероидных гормонов);
- если у вас длительная рвота и диарея;
- если у вас или у кого-то в вашей семье были случаи образования тромбов, поскольку такие препараты, как дроперидол, могут вызывать образование тромбов;
- если вы злоупотребляете алкоголем или употребляли его в прошлом.

### **Другие препараты и препарат ДРОПЕРИДОЛ**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта.

Некоторые препараты могут повлиять на эффективность препарата ДРОПЕРИДОЛ или ДРОПЕРИДОЛ может повлиять на эффективность других препаратов.

### **Следующие лекарственные препараты противопоказано применять во время лечения препаратом ДРОПЕРИДОЛ:**

- антиаритмические препараты IA класса (например, хинидин, дизопирамид, прокаинамид) и III класса (например, амиодарон, соталол), которые применяются при нерегулярном сердцебиении и сердечной аритмии;
- антибиотики макролидного (например, эритромицин, кларитромицин) и фторхинолонового типа (например, спарфлоксацин), которые применяются для лечения бактериальных инфекций;
- противомаларийные препараты (например, хлорохин, галофантрин);
- противоаллергические препараты (например, астемизол, терфенадин);
- антипсихотические препараты (например, хлорпромазин, галоперидол, пимозид, тиоридазин), применяемые при психических заболеваниях, например, шизофрении;
- цизаприд, применяемый при изжоге;
- пентамидин, который применяется при паразитарных инвазиях или грибковых инфекциях;

- домперидон, который применяется при тошноте (плохом самочувствии) или рвоте;
- метадон, применяемый при опиоидной зависимости и болях.

При применении препарата ДРОПЕРИДОЛ следует избегать приема метоклопрамида и других нейролептиков, так как это увеличивает риск развития двигательных нарушений, вызванных этими препаратами.

#### **Другие лекарственные препараты, которые следует применять с осторожностью при одновременном применении с ДРОПЕРИДОЛОМ.**

Дроперидол, действующее вещество в лекарственном препарате ДРОПЕРИДОЛ:

- может усиливать действие седативных препаратов, таких как барбитураты, бензодиазепины и препараты на основе морфина;
- может усиливать действие препаратов, используемых для снижения высокого артериального давления;
- может усиливать действие ряда других препаратов, например, некоторых противогрибковых, противовирусных препаратов и антибиотиков.

#### **Препарат ДРОПЕРИДОЛ с пищей, напитками и алкоголем**

Во время приема препарата не рекомендуется употреблять алкоголь и препараты, содержащие спирт.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат ДРОПЕРИДОЛ во время беременности, если ваш лечащий врач не считает это необходимым.

Не применяйте препарат ДРОПЕРИДОЛ, если вы кормите ребенка грудью, поскольку дроперидол проникает в грудное молоко.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат ДРОПЕРИДОЛ оказывает значительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Во время лечения препаратом не рекомендуется управлять транспортным средством в течение 24 часов.

### **3. Применение препарата ДРОПЕРИДОЛ**

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Доза препарата ДРОПЕРИДОЛ для каждого пациента определяется индивидуально. Лечащий врач определит ту дозу, которая вам необходима. Она будет зависеть от следующих факторов:

- масса тела,
- возраст,
- состояние здоровья.

#### **Применение у детей и подростков**

Препарат ДРОПЕРИДОЛ не рекомендуется применять у детей в возрасте до 2 лет.

### **Способ введения**

Для внутривенного введения.

### **Способ применения**

Дроперидол вводится внутривенно за 30 минут до предполагаемого окончания операции. Возможно, вам понадобится повторное введение.

### **Продолжительность применения препарата ДРОПЕРИДОЛ**

Длительность лечения определит лечащий врач на основании симптомов заболевания.

### **Если вы применили препарата ДРОПЕРИДОЛ больше, чем следовало**

Если вы полагаете, что применили препарат ДРОПЕРИДОЛ больше рекомендованной дозы, сообщите об этом лечащему врачу, который примет решение о необходимых действиях.

### **Если вы забыли применить препарат ДРОПЕРИДОЛ**

Если вы пропустили применение препарата ДРОПЕРИДОЛ, обсудите с лечащим врачом введение следующей дозы.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам ДРОПЕРИДОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно обратитесь к врачу и прекратите применение препарата в случае развития следующих симптомов:**

- повышение температуры тела, потоотделение, слюнотечение, мышечная скованность, тремор. Эти симптомы могут быть признаками так называемого злокачественного нейролептического синдрома;
- серьезная аллергическая реакция или быстрый отек лица или горла (ангионевротический отек), затрудненное глотание;
- зуд, крапивница, хрипы, затрудненное дыхание, обморок (анафилактические реакции).

При появлении указанных симптомов немедленно обратитесь к врачу.

### **Другие возможные нежелательные реакции:**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- низкое артериальное давление.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тревожность, беспокойство, неусидчивость (акатизия);
- произвольные сокращения мышц (дистония), движения глазных яблок;
- учащенное сердцебиение (например, более 100 ударов в минуту), головокружение.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- спутанность сознания, сильное эмоциональное возбуждение (ажитация);
- нерегулярное сердцебиение;
- сыпь.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- заболевания крови (обычно заболевания, поражающие красные кровяные клетки или тромбоциты);
- внезапные приступы раздражительности (дисфория);
- произвольные мышечные движения (экстрапирамидные расстройства), судороги, тремор;
- остановка сердца, опасное для жизни нерегулярное сердцебиение (пируэтная тахикардия);

- удлинение интервала QT на ЭКГ (сердечное заболевание, влияющее на сердцебиение);
- внезапная смерть.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (слишком много гормона выделяется, что приводит к избытку воды и низкому уровню натрия в организме);
- галлюцинации;
- эпилептические приступы, болезнь Паркинсона;
- обмороки;
- бронхоспазм, ларингоспазм.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата ДРОПЕРИДОЛ**

Хранить в холодильнике (2 – 8 °С). Хранить блистер в пачке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

**Препарат ДРОПЕРИДОЛ содержит**

**Действующим веществом** является дроперидол.

Одна ампула препарата ДРОПЕРИДОЛ содержит 12,5 мг/мл дроперидола.

**Прочими вспомогательными веществами** являются: кислота винная, вода для инъекций.

**Внешний вид ДРОПЕРИДОЛА и содержимое упаковки**

ДРОПЕРИДОЛ, 12,5 мг/мл, раствор для внутривенного введения, представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 5 мл в ампулы. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

**Условия отпуска:** по рецепту.

Для стационаров.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



Листок-вкладыш пересмотрен: