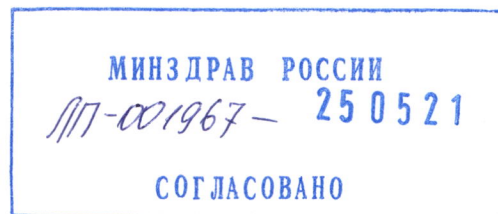


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИМЕДРОЛ



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Димедрол

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Дифенгидрамин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав: одна ампула содержит: *действующее вещество:* дифенгидрамина гидрохлорид – 10 мг; *вспомогательное вещество:* вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство – H_1 - гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокатор H_1 -гистаминовых рецепторов первого поколения. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H_1 -гистаминовых рецепторов и м-холинорецепторов головного мозга. Уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемия, обладает местноанестезирующим, противорвотным, седативным эффектами, оказывает снотворное действие. Антагонизм с гистамином проявляется в большей степени по отношению к местным сосудистым реакциям при воспалении и аллергии, чем к системным, т.е. снижению артериального давления. Однако, при па-

рентеральном введении пациентам с дефицитом объема циркулирующей крови возможно снижение артериального давления и усиление имеющейся гипотензии. У людей с локальными повреждениями мозга и эпилепсией активирует (даже в низких дозах) эпилептические разряды на электроэнцефалограмме и может провоцировать эпилептический приступ. Действие развивается в течение нескольких минут, длительность – до 12 часов.

Фармакокинетика

Связь с белками плазмы – 98-99 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется главным образом в печени, частично – в легких и почках. Выводится из тканей через 6 ч. Период полувыведения – 4-10 ч. В течение суток полностью выводится почками в виде метаболитов, конъюгированных с глюкуроновой кислотой. Существенные количества выводятся с грудным молоком и могут вызывать седативный эффект у детей, находящихся на грудном вскармливании (может наблюдаться парадоксальная реакция, характеризующаяся чрезмерной возбудимостью).

Показания к применению

В комплексной терапии – анафилактические и анафилактоидные реакции, отек Квинке, сывороточная болезнь.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, стеноз шейки мочевого пузыря, бронхиальная астма, эпилепсия, детский возраст до 7 месяцев, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

С осторожностью, под строгим контролем врача, во время беременности (адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проведено). В связи с тем, что существенные количества дифенгидрамина

выводятся с грудным молоком и могут вызывать седативный эффект у детей грудного возраста (может наблюдаться парадоксальная реакция, характеризующаяся возбудимостью), на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно или глубоко внутримышечно.

Для взрослых и детей старше 14 лет – 1-5 мл (10-50 мг) 1-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 200 мг.

Для детей в возрасте от 7 до 12 месяцев – по 0,3-0,5 мл (3-5 мг), от 1 года до 3 лет – по 0,5-1 мл (5-10 мг), от 4 до 6 лет – по 1-1,5 мл (10-15 мг), от 7 до 14 лет – по 1,5-3 мл (15-30 мг) при необходимости каждые 6-8 часов. Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 7 до 12 месяцев – 2,0 мл (20 мг), от 1 до 3 лет – 4,0 мл (40 мг), от 4 до 6 лет – 6,0 мл (60 мг), от 7 до 14 лет – 12 мл (120 мг).

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница, фоточувствительность, кожная сыпь, зуд, анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: потливость, озноб.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружения, сонливость, нервозность, бессонница, эйфория, общая слабость, усталость, седативное действие, снижение скорости психомоторных реакций, головная боль, нарушение координации движений, беспокойство, повышенная возбудимость (особенно у детей), раздражительность, спутанность сознания, тремор, неврит, судороги, парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения, диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: вертиго, острый лабиринт, шум в ушах.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость слизистой оболочки полости рта, боль в эпигастрии, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор, дискомфорт в эпигастральной области.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: сухость слизистой оболочки носа и горла, повышение вязкости мокроты, чувство сдавливания в груди и горле, чихание, заложенность носа.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения, тахикардия, экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: учащенное или затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: ранние менструации.

При возникновении той или иной неблагоприятной побочной реакции как можно скорее обратитесь к врачу.

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: угнетение или возбуждение (особенно у детей) функций центральной нервной системы, депрессия. Другие симптомы передозировки напоминают действие атропина: расширенные зрачки, сухость во рту, расстройство функций желудочно-кишечного тракта.

Лечение: специального антидота не существует. Промывание желудка. Поддерживающие меры включают контроль артериального давления, препараты, повышающие артериальное давление, кислород, введение плазмозамещающих жидкостей внутривенно.

Нельзя использовать адреналин и аналептики.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Потенцирует действие алкоголя и препаратов, угнетающих центральную нервную систему. Антагонистическое взаимодействие отмечается при сов-

местном назначении с психостимуляторами.

Снижает эффективность апоморфина как рвотного лекарственного средства при лечении отравления. Усиливает антихолинергические эффекты лекарственных средств с м-холиноблокирующей активностью.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) усиливают антихолинергическую активность дифенгидрамина.

Особые указания

Нельзя вводить подкожно из-за раздражающего действия. Не рекомендуется назначать пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психических и двигательных реакций. Во время лечения дифенгидрамином следует избегать ультрафиолетового излучения и употребления этанола. Необходимо проинформировать врача о применении дифенгидрамина: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Дифенгидрамин вызывает сонливость и нарушает быстроту реакций, вследствие чего препарат нельзя применять при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл.

1 мл в ампулы из стекла марок УСП-1, ХТ-1, NK, FIOLAX®.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул из картона.

Коробки и пачки упаковывают в групповую упаковку.

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: market@borimed.com, <http://www.borimed.com>, тел: +375 (177) 744280.

Производитель:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: market@borimed.com, <http://www.borimed.com>.

/ Генеральный директор

Е.А. Тарасенко

