

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИМЕДРОЛ

Регистрационный номер: ЛП-004605

Торговое наименование: Димедрол

Международное непатентованное наименование: дифенгидрамин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: дифенгидрамина гидрохлорид – 10 мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор

Код АТХ: R06AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов первого поколения. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H₁-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 парентеральном 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

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

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия, экстрасистолия.

Со стороны дыхательной системы: сухость слизистой оболочки носа и горла, повышение вязкости мокроты, чувство сдавливания в груди и горле, чихание, заложенность носа.

Со стороны нервной системы: головная боль, седативный эффект, сонливость, головокружение, нарушение координации движения, слабость, спутанность сознания, беспокойство, возбуждение, нервозность, тремор, раздражительность, бессонница, эйфория, парестезии, неврит, судороги, снижение скорости психомоторных реакций.

Со стороны органов чувств: нарушение зрительного восприятия, диплопия, вертиго, шум в ушах, острый лабиринтит.

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, боль в эпигастрии, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор, дискомфорт в эпигастральной области.

Со стороны мочеполовой системы: учащенное или затрудненное мочеиспускание, задержка мочи, ранние менструации.

Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Аллергические реакции: крапивница, лекарственная сыпь, анафилактический шок, фотосенсибилизация.

Прочие: повышенное потоотделение, озноб.

При возникновении 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 совместном назначении с психостимуляторами.

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

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) усиливают антихолинергическую активность димедрола. Димедрол используют для уменьшения реакций при переливании крови и кровезамещающих жидкостей, при применении ферментных и других препаратов. Входит в состав литических смесей.

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 дифенгидраминам следует избегать ультрафиолетового излучения и употребления этанола. Необходимо проинформировать врача о применении димедрола: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Димедрол 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.

По 1 мл препарата в ампулах нейтрального стекла марки НС-3. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «VELPHARM» - «Фармаконадзор».