

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДИМЕДРОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Димедрол

Международное непатентованное или группировочное наименование: дифенгидрамин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол) – 50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 75 мг, крахмал картофельный – 20,5 мг, тальк – 3 мг, кальция стеарат – 1,5 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

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. У людей с локальными повреждениями мозга и эпилепсией активизирует (даже в низких дозах) эпилептические разряды на электроэнцефалограмме и может провоцировать эпилептический приступ.

Фармакокинетика

Быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность – 50 %. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) – 20-40 мин (в наибольшей

концентрации определяется в легких, селезенке, почках, печени, головном мозге и мышцах). 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 грудного возраста (может наблюдаться парадоксальная реакция, характеризующаяся чрезмерной возбудимостью).

Показания к применению

Аллергический конъюнктивит, аллергический ринит, хроническая крапивница, зудящие дерматозы, дерматографизм, сывороточная болезнь, в комплексной терапии – анафилактические и анафилактоидные реакции, отек Квинке.

Бессонница, хорея, синдром Меньера, морская и воздушная болезнь.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к дифенгидрамину или к любому из вспомогательных веществ;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- стеноз шейки мочевого пузыря;
- бронхиальная астма;
- эпилепсия;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 14 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Возраст с 14 до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости назначения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым и детям с 14 лет 50 мг 1-3 раза в день. Курс лечения – 10-15 дней.

Высшие дозы для взрослых: разовая - 100 мг, суточная - 250 мг.

При бессоннице - по 50 мг за 20-30 мин перед сном.

При укачивании - 50 мг каждые 4-6 ч при необходимости.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

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

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

Нарушения метаболизма и питания: потливость, озноб.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, нервозность, бессонница, эйфория, общая слабость, усталость, седативное действие, снижение внимания, головная боль, нарушение координации движений, снижение скорости психомоторной реакции, 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 лабиринта: вертиго, острый лабиринтит, шум в ушах, может провоцировать эпилептиформный приступ.

Нарушения со стороны сердца: сердцебиение, тахикардия, экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: сухость слизистой оболочки полости рта, носа, бронхов (повышение вязкости мокроты), стесненность в грудной клетке.

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту, кратковременное онемение слизистой оболочки полости рта, анорексия, диарея, запор, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области, рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушения мочеиспускания, задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: 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 центральной нервной системы, развитие возбуждения (особенно у детей) или депрессии, расширение зрачков, сухость во рту, парез органов желудочно-кишечного тракта, у детей – развитие судорог и летальный исход.

Лечение: специфического антидота нет. Индукция рвоты, промывание желудка. Поддерживающие меры включают контроль артериального давления, препараты, повышающие артериальное давление, кислород, введение плазмозамещающих жидкостей внутривенно.

Нельзя использовать эпинефрин и аналептики.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие этанола и лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему. Ингибиторы моноаминоксидазы усиливают антихолинергическую активность дифенгидрамина. Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном назначении с психостимуляторами. Снижает эффективность апоморфина как рвотного лекарственного средства при лечении отравления. Усиливает антихолинергические эффекты лекарственных средств с м-холиноблокирующей активностью.

Особые указания

Во время лечения дифенгидрамином следует избегать ультрафиолетового излучения и употребления алкогольных напитков. Необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

Вспомогательные вещества

Препарат Димедрол содержит в своем составе лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время лечения следует отказаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 50 мг.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полиэтиленовым покрытием или из заготовок на основе бумаги для контурных безъячейковых упаковок лекарственных средств.

По 10, 20 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток) или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки (по 20 таблеток), или 2 контурные ячейковые упаковки (по 25 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 50, 100, 200, 300, 500, 700 или 1200 контурных безъячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку (для стационаров).

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии от потребителей

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,
г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, dhf@dhf.khv.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,
г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3, т/ф (4212) 53-91-86, dhf@dhf.khv.ru.