

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Димедрол-Виал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Димедрол-Виал

Международное непатентованное наименование: дифенгидрамин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 мл содержит:

Действующее вещество: дифенгидрамина гидрохлорид – 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид; вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

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 эффектом, 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

Всасывание

Биодоступность – 50 %. Время достижения максимальной концентрации – 20-40 минут (в наибольшей концентрации определяется в легких, селезенке, почках, печени, головном мозге и мышцах).

Распределение

Связь с белками плазмы – 98–99 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

Метаболизируется главным образом в печени, частично – в легких и почках.

Выведение

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

Препарат Димедрол-Виал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 7 месяцев.

Комплексная терапия – анафилактические и анафилактоидные реакции, отек Квинке, сывороточная болезнь.

Противопоказания

- гиперчувствительность к дифенгидрамину и другим компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- стеноз шейки мочевого пузыря;
- бронхиальная астма;
- эпилепсия;
- период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- детский возраст до 7 месяцев.

С осторожностью

Повышение внутриглазного давления, гипертиреоз, артериальная гипертензия, заболевания сердечно-сосудистой системы, бронхолегочные заболевания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно или глубоко внутримышечно.

Рекомендуемая доза для взрослых– 1-5 мл (10–50 мг) 1–3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 200 мг.

Дети

Рекомендуемая доза для детей:

- в возрасте от 7 до 12 месяцев – по 0,3–0,5 мл (3–5 мг);
- в возрасте от 1 года до 3 лет – по 0,5–1 мл (5–10 мг);
- в возрасте от 4 до 6 лет – по 1–1,5 мл (10–15 мг);
- в возрасте от 7 до 14 лет – по 1,5–3 мл (15–30 мг);
- в возрасте от 14 лет – не отличается от рекомендуемой дозы у взрослых.

При необходимости препарат применяют каждые 6–8 часов.

Максимальная суточная доза для детей:

- в возрасте от 7 до 12 месяцев – 2,0 мл (20 мг),
- в возрасте от 1 до 3 лет – 4,0 мл (40 мг),
- в возрасте от 4 до 6 лет – 6,0 мл (60 мг),
- в возрасте от 7 до 14 лет – 12 мл (120 мг);
- в возрасте от 14 лет – не отличается от максимальной суточной дозы у взрослых.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

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

Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница, лекарственная сыпь, анафилактический шок, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, седативный эффект, снижение внимания, сонливость, головокружение, нарушение координации движения, общая слабость, усталость, спутанность сознания, беспокойство, повышенная возбудимость, нервозность, тремор, раздражительность, бессонница, эйфория, парестезии, неврит, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрительного восприятия, диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: вертиго, шум в ушах, острый лабиринтит.

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

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, боль в эпигастрии, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор, дискомфорт в эпигастральной области.

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

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: ранние менструации.

Общие нарушения и реакции в месте введения: повышенное потоотделение, озноб.

Передозировка

Симптомы

Угнетение центральной нервной системы, развитие возбуждения (особенно у детей) или депрессии, расширение зрачков, сухость во рту, парез органов желудочно-кишечного тракта.

Лечение

Специфического антидота нет, промывание желудка, при необходимости – лекарственные средства, повышающие артериальное давление, кислород, внутривенное введение плазмозамещающих жидкостей. Нельзя использовать эпинефрин 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 М-холиноблокирующей активностью.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) усиливают антихолинергическую активность дифенгидрамина.

Особые указания

Нельзя вводить подкожно из-за раздражающего действия.

Во время лечения дифенгидрамином 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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Принимая во внимание возможные нежелательные реакции, в период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий 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 в ампулу темного или бесцветного стекла.

По 10 ампул в контурную ячейковую упаковку. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ВИАЛ»

109316, Российская Федерация, г. Москва, проезд Остаповский, д. 5/1, стр. 2, этаж 6, офис №571

Тел./факс (495) 725-58-17

Производитель

Северная Китайская Фармацевтическая Компания, Лтд., Китай

(North China Pharmaceutical Co., Ltd, China)

No. 6 Heping East Road, Huayao East Street, Shijiazhuang

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ВИАЛ»

109316, Российская Федерация, г. Москва, проезд Остаповский, д. 5/1, стр. 2, этаж 6, офис №571

Тел./факс (495) 725-58-17