

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Димебон[®], 10 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметилметилпиридинилэтилтетрагидрокарболин

Каждая таблетка содержит 10 мг диметилметилпиридинилэтилтетрагидрокарболина (в виде дигидрохлорида гидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Димебон[®] показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 5 лет.

Аллергические заболевания: поллиноз (сенная лихорадка), пищевая и лекарственная аллергия, отек Квинке, аллергический ринит, зудящие дерматозы (нейродермит и экзема).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Взрослым назначают по 10 - 20 мг 2 - 3 раза в сутки. В зависимости от выраженности проявлений аллергической реакции курс лечения – 5 - 12 дней.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 5 лет

Безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Димебон[®] у детей в возрасте от 0 до 5 лет не определены.

Дети в возрасте от 5 до 18 лет

Для детей старше 5 лет разовая доза составляет 10 мг, суточная доза 20 - 40 мг. Курс лечения составляет 5 - 12 дней.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 5 лет);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или нарушение всасывания глюкозо-галактозы (препарат содержит лактозу).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

В период лечения препаратом Димебон® необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Для пациентов с редкими наследственными нарушениями, включая непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, прием данного препарата не рекомендуется (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Снотворные средства, транквилизаторы, нейролептики, наркотические анальгетики усиливают седативный эффект лекарственного препарата Димебон®.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение лекарственного препарата Димебон® во время беременности противопоказано в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности

Лактация

Применение лекарственного препарата Димебон® во время грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом Димебон® необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствие с системно-органный классификацией и распределением по частоте возникновения. В каждой частотной группе побочные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто: $\geq 1/10$ случаев; часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10000$; частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: седативный эффект, сопровождающийся общей вялостью, сонливостью, головокружением, нарушением координации движения и понижением концентрации внимания.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость во рту, ощущение «онемения» слизистой оболочки полости рта, раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: нарушения мочеиспускания.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение центральной нервной системы, сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, понижение тонуса гладкой мускулатуры кишечника.

Лечение

Промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX

Фармакодинамические эффекты

Блокирует H1-гистаминовые рецепторы, уменьшает спазм гладкой мускулатуры, проницаемость капилляров, препятствует развитию гистаминового отека, уменьшает гиперемию и зуд и, таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Угнетает центральную нервную систему, вызывает слабый седативный эффект, обладает слабой холинолитической и антисеротониновой активностью.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат быстро всасывается; максимальная концентрация достигается через 1,5 часа.

Распределение

Легко проникает в органы и ткани, особенно хорошо снабжаемые кровью (печень, почки, легкие, селезенка). Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Элиминация

Быстро выводится из организма. Период полувыведения из плазмы - 1,4 - 2,3 часа. Через 6 - 7 часов не обнаруживается в крови, органах и тканях или находится там в следовых количествах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДИМЕБОНЕТ»

127006, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской, ул. Долгоруковская, д. 33,
стр. 8

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район
Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Димебон® доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.