

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Димедрол Реневал, 10 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дифенгидрамина гидрохлорид.

Каждый мл раствора содержит 10 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 10 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 20 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 3 мл содержит 30 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 50 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Димедрол Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 7 месяцев в комплексной терапии при анафилактических и анафилактоидных реакциях, отеке Квинке, сывороточной болезни.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

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

Максимальная суточная доза составляет – 200 мг.

Дети

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Для детей в возрасте от 7 до 14 лет – по 1,5–3 мл (15–30 мг) при необходимости каждые 6–8 часов.

Для детей в возрасте от 4 до 6 лет – по 1–1,5 мл (10–15 мг) при необходимости каждые 6–8 часов.

Для детей в возрасте от 1 года до 3 лет – по 0,5–1 мл (5–10 мг) при необходимости каждые 6–8 часов.

Для детей в возрасте от 7 до 12 месяцев – по 0,3–0,5 мл (3–5 мг) при необходимости каждые 6–8 часов.

Максимальная суточная доза

Для детей в возрасте от 7 до 14 лет – 12 мл (120 мг).

Для детей в возрасте от 4 до 6 лет – 6,0 мл (60 мг).

Для детей в возрасте от 1 до 3 лет – 4,0 мл (40 мг).

Для детей в возрасте от 7 до 12 месяцев – 2,0 мл (20 мг).

Димедрол Реневал противопоказан у детей в возрасте от 0 до 7 месяцев (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Препарат Димедрол Реневал вводят внутривенно или глубоко внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дифенгидрамина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- стеноз шейки мочевого пузыря;
- бронхиальная астма;
- эпилепсия;
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 7 месяцев (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Дифенгидрамин 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.

Пациенту необходимо проинформировать врача о применении дифенгидрамина: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 лекарственных средств с М-холиноблокирующей активностью.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности применять с осторожностью и под строгим контролем врача, поскольку адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проведено.

Лактация

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.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию препарата на фертильность мужчин или женщин.

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

Препарат Димедрол Реневал 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов 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, сонливость, головокружение, нарушение координации движения, слабость, спутанность сознания, беспокойство, возбуждение, нервозность, тремор, раздражительность, бессонница, эйфория, парестезии, неврит, судороги, снижение скорости психомоторных реакций.

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 и горле, чихание, заложенность носа.

Желудочно-кишечные нарушения: сухость слизистой оболочки полости рта, боль в эпигастрии, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор, дискомфорт в эпигастральной области.

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

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

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+ 374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+ 374 10) 20-05-05, (+ 374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA02

Механизм действия

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов первого поколения.

Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H₁-гистаминовых рецепторов и М-холинорецепторов головного мозга.

Фармакодинамические эффекты

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, то есть 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

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

Биотрансформация

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

Элиминация

Выводится из тканей через 6 часов. Период полувыведения – 4–10 часов. 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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или точкой и насечкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно или два цветных кольца.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулы методом каплеструйной или лазерной печати.

По 3, 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с покрытием или без покрытия из пленки полиэтиленовой.

1 контурную ячейковую упаковку по 3 ампулы или 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки

по 5 ампул с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

10, 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул с равным количеством листов-вкладышей помещают в коробку из картона для потребительской тары (для стационаров).

На коробку по 10, 20 контурных ячейковых упаковок наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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