

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дифенгидрамин.

Каждый мл раствора содержит 10 мг дифенгидрамина гидрохлорида (димедрола).

Каждая ампула 1 мл содержит 10 мг дифенгидрамина гидрохлорида (димедрола).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

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 для взрослых.

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

Способ применения

Внутривенно или глубоко внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дифенгидрамина гидрохлориду (димедролу) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Закрываются угольная 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

С осторожностью

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

Особые указания

Нельзя вводить подкожно из-за раздражающего действия.

Во время лечения дифенгидраминам следует избегать ультрафиолетового излучения и употребления этанола.

Необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки других лекарственных средств.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

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

Принимая во внимание возможные побочные эффекты, в период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий 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, 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.

Желудочно-кишечные нарушения: 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. 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.

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. 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

Абсорбция

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.

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 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)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулах из стекла марок НС-1, НС-3, УСП-1, из стекла 1-го гидролитического класса (NK) или импортные по ISO 9187.

5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точками, надсечками скарификатор не вкладывают).

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

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

e-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

e-mail: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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