

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

Дифенадрим, 25 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дифенгидрамин.

Каждая капсула содержит 25 мг дифенгидрамина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол, сорбитол; краситель пунцовый (Понсо 4R) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы фиолетового цвета. Содержимое капсул – маслянистая жидкость фиолетового цвета.

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

Дифенадрим показан к применению у взрослых и подростков с 16 лет для симптоматического лечения бессонницы.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Дозы и продолжительность определяют индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания.

При симптоматическом лечении бессонницы

Препарат принимают один раз в сутки. Однократная доза составляет 2 капсулы (50 мг).

Продолжительность лечения не должна превышать более 2-х недель; если бессонница сохраняется, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Не превышайте рекомендованную дозу или частоту приема препарата.

Дети

Режим дозирования для подростков в возрасте от 16 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 16 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат применяют внутрь, за 15–30 мин до сна. Капсулы запивают небольшим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к дифенгидрамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- пилородуоденальная обструкция;
- стеноз шейки мочевого пузыря;
- бронхиальная астма;
- эпилепсия;
- беременность и лактация (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Во время лечения следует избегать ультрафиолетового излучения и употребления этанола (алкоголя).

Противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

С осторожностью

Возраст от 16 до 18 лет, пациенты с миастенией гравис, судорожные расстройства, задержка мочи, бронхит, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), умеренная или тяжелая печеночная недостаточность.

При продолжительном приеме может возникнуть толерантность к препарату.

При сохранении бессонницы необходимо обратиться к врачу, так как бессонница может быть симптомом серьезного основного заболевания. Данный препарат не должен применяться более 2 недель без консультации врача.

Данный препарат может усиливать действие алкоголя.

Избегайте использования других антигистаминных препаратов, включая антигистаминные препараты для местного применения, и препаратов от кашля и простуды.

Пожилые пациенты

Необходимо использовать с осторожностью у пожилых людей, которые более подвержены возникновению побочных эффектов. Необходимо избегать применения препарата у пожилых пациентов со спутанностью сознания.

Вспомогательные вещества

Глицерол

Препарат содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство

желудка и диарею (понос).

Сорбитол

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Краситель пунцовый (Понсо 4R)

Препарат содержит краситель пунцовый (Понсо 4R), который может вызывать аллергические реакции.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 16 лет не установлены. Препарат противопоказан у детей до 16 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дифенгидрамин усиливает действие этанола и лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) продлевают и усиливают антихолинергическую активность дифенгидрамина. Необходимо соблюдать меры предосторожности при применении с ингибиторами МАО или в течение 2 недель после прекращения приема ингибиторов МАО.

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. Эффекты некоторых антихолинергических препаратов (например, атропин, трициклические антидепрессанты) могут усиливаться, поэтому перед приемом данных препаратов с дифенгидрамином необходимо проконсультироваться с врачом.

Может существовать вероятность взаимодействия с лекарственными средствами, которые в основном метаболизируются при участии CYP2D6, такими как метопролол и венлафаксин.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат проникает через гемато-плацентарный барьер. Использование антигистаминных препаратов в течение третьего триместра беременности может вызывать нежелательные реакции у новорожденных или недоношенных новорожденных детей. Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Дифенгидрамин обнаруживается в грудном молоке, но его влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, неизвестно. Применение препарата при лактации противопоказано.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии дифенгидрамина на фертильность.

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

Препарат Дифенадрим оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Дифенадрим является снотворным средством и вскоре после приема дозы вызывает сонливость или седативный эффект. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития нежелательных явлений со стороны нервной системы, в том числе сонливости, снижения скорости психомоторных реакций, головокружения и нарушения зрения, что может отрицательно повлиять на способность управлять транспортными средствами, механизмами. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по частоте развития: очень часто $\geq 1/10$, часто — от $\geq 1/100$ до $<1/10$, нечасто — от $\geq 1/1000$ до $<1/100$, редко — от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$, очень редко — $<1/10000$, частота неизвестна (не может быть оценена при помощи доступных данных).

Инфекции и инвазии: *частота неизвестна* — острый лабиринтит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: *частота неизвестна* — гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: *частота неизвестна* — анафилактический шок, ангионевротический отек.

Психические нарушения: *частота неизвестна* – спутанность сознания*, депрессия, беспокойство, возбуждение*, нервозность, раздражительность, бессонница, эйфория.

Нарушения со стороны нервной системы: *часто* – седативный эффект, сонливость, нарушение сна, нарушение внимания, нарушение координации, головокружение; *частота неизвестна* – головная боль, нарушение зрительного восприятия, слабость, парестезии, неврит, тремор, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: *частота не известна* – диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: *частота неизвестна* – вертиго, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: *частота не известна* – ощущение сердцебиения, тахикардия, экстрасистолия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: *частота не известна* – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *частота неизвестна* – одышка, сухость слизистой оболочки полости носа и горла, повышение вязкости мокроты, чувство сдавления в груди, чихание, заложенность носа.

Желудочно-кишечные нарушения: *часто* – сухость слизистой оболочки полости рта; *частота не известна* – тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, анорексия, диарея, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *частота неизвестна* – фотосенсибилизация, крапивница, кожная сыпь, зуд, повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы: *частота неизвестна* – учащенное или затрудненное мочеиспускание, задержка мочи, ранние менструации.

Общие нарушения и реакции в месте введения: *часто* – усталость, *частота неизвестна* – озноб.

*Пожилые люди более подвержены спутанности сознания и парадоксальному возбуждению.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение или возбуждение (особенно у детей) центральной нервной системы, в том числе депрессия, расширение зрачков, сухость во рту, расстройство функций желудочно-кишечного тракта, лихорадка, приливы, тремор, дистонические реакции, галлюцинации, изменения ЭКГ. При значительной передозировке могут возникать рабдомиолиз, судороги, делирий, токсический психоз, аритмия, кома, сердечно-сосудистый коллапс.

Лечение

Специального антидота не существует. Промывание желудка.

Поддерживающие меры включают: контроль артериального давления, препараты, повышающие артериальное давление, кислород, введение плазмозамещающих жидкостей внутривенно.

Нельзя использовать эпинефрин и аналептики.

Судороги и выраженная стимуляция ЦНС могут быть купированы парентеральным введением диазепама.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA02

Механизм действия

Препарат Дифенадрим является блокатором 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. У людей с локальными повреждениями мозга и эпилепсией активирует (даже в низких дозах) эпилептические разряды на

электроэнцефалограмме и может провоцировать эпилептический приступ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Дифенгидрамина гидрохлорид быстро всасывается в желудочно-кишечный тракт. Биодоступность – 50 %. Время необходимое для достижения максимальной концентрации (TC_{max}) – 20-40 мин (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 ($T_{1/2}$) – 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 грудного возраста (может наблюдаться парадоксальная реакция, характеризующаяся чрезмерной возбудимостью).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол-400 (полиэтиленгликоль-400)

Вода очищенная

Желатин

Глицерол

Смесь сорбитол-глицерол (50:50)

Титана диоксид

Краситель синий, блестящий

Краситель пунцовый (Понсо 4R)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена низкого давления или полипропилена.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

7.ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Канонфарма продакшн» (ЗАО «Канонфарма продакшн»)

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54; Факс: +7 (495) 797-96-63 или по телефону +7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003552)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

31 октября 2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2023 № 21674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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