

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИМЕДРОЛ ВЕЛФАРМ 50 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дифенгидрамин.

Каждая таблетка содержит 50 мг дифенгидрамина (в виде гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Димедрол показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 14 лет при:

- Аллергическом конъюнктивите, аллергическом рините, хронической крапивнице, зудящем дерматозе, дерматографизме, сывороточной болезни, в комплексной терапии анафилактических реакций, отеке Квинке.
- Бессонница, хорея, синдром Меньера, морская и воздушная болезнь.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Взрослые:

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата Димедрол взрослым составляет – по 50 мг (1 таблетка) 1–3 раза в день. Курс лечения составляет 10–15 дней

Максимальная разовая доза – 100 мг, суточная – 250 мг.

При бессоннице – по 50 мг за 20–30 мин перед сном.

При укачивании – 50 мг каждые 4–6 ч при необходимости.

Дети

Режим дозирования препарата Димедрол для подростков в возрасте от 14 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

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.
- Стеноз шейки мочевого пузыря.
- Бронхиальная астма.
- Эпилепсия.
- Период грудного вскармливания.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Детский возраст до 14 лет (для данной лекарственной формы).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Во время лечения димедролом следует избегать УФ-излучения и употребления этанола. Необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

Вспомогательные вещества

Препарат Димедрол содержит в своем составе лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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

Применение препарата во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований о влиянии дифенгидрамина на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. 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 (см. раздел 4.8), 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

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, кожная сыпь, зуд, анафилактический шок, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, седативный эффект, сонливость, головокружение, нарушение координации, слабость, спутанность сознания, беспокойство, возбуждение, нервозность, тремор, раздражительность, бессонница, эйфория, парестезии, неврит, судороги.

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

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.

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

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 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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://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.

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; эфиры

алкиламинов.

Код АТХ: R06AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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

Быстро всасывается в желудочно-кишечный тракт. Биодоступность – 50 %.

Распределение

Время необходимое для достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) – 20–40 мин (в наибольшей концентрации определяется в легких, селезенке, почках, печени, головном мозге и мышцах).

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

Биотрансформация

Метаболизируется главным образом в печени, частично – в легких и почках. Выводится из тканей через 6 ч. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 4–10 ч.

Экскреция

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 чрез мерной возбудимостью).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Крахмал картофельный

Тальк

Кальция стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 10, 20, 30, 40, 50, 60 таблеток в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку, 1,2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 200 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в тару из гофрированного картона (для стационаров).

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

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, Озерковский пер., д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003514)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

27.10.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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