

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Димедрол-УБФ, таблетки, 50 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дифенгидрамин.

Каждая таблетка содержит 50 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

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

Таблетки белого цвета, круглые плоскоцилиндрические с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- аллергическом конъюнктивите, аллергическом рините, хронической крапивнице, зудящих дерматозах, дерматографизме, сывороточной болезни, в комплексной терапии анафилактических и анафилактоидных реакций, отеке Квинке;
- бессоннице, хорей, синдроме Меньера, морской и воздушной болезни.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Высшие дозы для взрослых: разовая - 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

Дети до 14 лет

Безопасность и эффективность препарата Димедрол у детей в возрасте от 0 до 14 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети с 14 лет

Режим дозирования препарата для детей в возрасте от 14 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Максимальная разовая и суточная дозы не отличаются от доз 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;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Детский возраст до 14 лет (для данной лекарственной формы);
- Беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность и лактация

Особые указания

Во время лечения дифенгидраминам следует избегать ультрафиолетового излучения и употребления алкогольных напитков. Необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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 дифенгидрамин применяют с осторожностью, по строгим показаниям, в случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период лактации дифенгидрамин применяют с осторожностью, по строгим показаниям, в случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для грудного ребенка.

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

Препарат вызывает сонливость и нарушает быстроту реакции, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от вождения транспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии с медицинским словарем для регуляторной деятельности (MedDRA).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница, фоточувствительность, кожная сыпь, зуд, анафилактический шок.

Нарушения метаболизма и питания: потливость, озноб.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, нервозность, бессонница, эйфория, общая слабость, усталость, седативное действие, снижение внимания, головная боль, нарушение координации движений, снижение скорости психомоторной реакции, беспокойство,

повышенная возбудимость (особенно у детей), раздражительность, спутанность сознания, тремор, неврит, судороги, парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения, диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: вертиго, острый лабиринтит, шум в ушах, может провоцировать эпилептиформный приступ.

Нарушения со стороны сердца: сердцебиение, тахикардия, экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: сухость слизистой оболочки полости рта, носа, бронхов (повышение вязкости мокроты), стесненность в грудной клетке.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, кратковременное онемение слизистой оболочки полости рта, анорексия, диарея, запор, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области, рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушения мочеиспускания, задержка мочи.

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

Сообщения 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 национальную систему 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

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Расширенные зрачки, сухость во рту, расстройство функций желудочно-кишечного тракта и др. Передозировка может приводить как к угнетению функций центральной нервной системы и депрессии, так и к возбуждению, особенно у детей.

Лечение

передозировки: Специального антидота не существует.

Поддерживающие меры включают промывание желудка, контроль артериального давления, препараты, повышающие артериальное давление, кислород, введение жидкости внутривенно. Нельзя использовать эпинифрин 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 гиперемию, 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, т.е. 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-кишечном тракте. Биодоступность – 50 %.

Распределение

Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (TC_{max}) – 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 – 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, находящихся на грудном вскармливании (может наблюдаться парадоксальная реакция, характеризующаяся чрезмерной возбудимостью).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Крахмал картофельный

Тальк

Стеариновая кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку и пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку, или 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург,

г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург,

ул. Куйбышева, стр. 60.

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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