

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИМЕДРОЛ ВЕЛФАРМ, 10 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дифенгидрамин.

Каждый мл раствора содержит 10 мг дифенгидрамина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 10 мг дифенгидрамина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 1 мл содержит 10 мг дифенгидрамина (в виде гидрохлорида).

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 ВЕЛФАРМ 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 сутки.

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.

Способ применения

Внутривенно или глубоко внутримышечно.

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 (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 7 месяцев (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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 лекарственного средства 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 ВЕЛФАРМ 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 эпигастриальной 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 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, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

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. 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. 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 активизирует (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 ч. Период полувыведения – 4–10 ч. 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

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

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

Для ампул при производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм»

По 1 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Для флаконов при производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М»

По 1 мл препарата во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обжатые алюминиевыми или комбинированными колпачками.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, пленкой полимерной или без нее.

1, 2 контурные ячейковые упаковки или по 5 10 флаконов помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения 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, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. 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, 55-51-80.

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях препарата можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

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» <https://eec.eaeunion.org/>.