

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: дифенгидрамина гидрохлорид

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

Каждая ампула объемом 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.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Димедрол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 7 месяцев в комплексной терапии при анафилактических и анафилактоидных реакциях, отеке Квинке, сывороточной болезни.

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 составляет 200 мг.

Дети

Для детей от 14 до 18 лет режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Для детей в возрасте от 7 до 14 лет – по 1,5–3 мл (15–30 мг) при необходимости каждые 6–8 часов.

Для детей в возрасте от 4 до 6 лет – по 1–1,5 мл (10–15 мг) при необходимости каждые 6–8 часов.

Для детей в возрасте от 1 года до 3 лет – по 0,5–1 мл (5–10 мг) при необходимости каждые 6–8 часов.

Для детей в возрасте от 7 до 12 месяцев – по 0,3–0,5 мл (3–5 мг) при необходимости каждые 6–8 часов.

Максимальная суточная доза

Для детей в возрасте от 14 до 18 лет не отличается от рекомендуемой дозы у взрослых.

Для детей в возрасте от 7 до 14 лет – 12 мл (120 мг).

Для детей в возрасте от 4 до 6 лет – 6,0 мл (60 мг).

Для детей в возрасте от 1 года до 3 лет – 4,0 мл (40 мг).

Для детей в возрасте от 7 до 12 месяцев – 2,0 мл (20 мг).

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.;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- стеноз шейки мочевого пузыря;
- бронхиальная астма;
- эпилепсия;
- детский возраст от 0 до 7 месяцев (см. раздел 4.2.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нельзя вводить подкожно из-за раздражающего действия.

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

Пациенту необходимо проинформировать врача о применении димедрола: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие этанола и препаратов, 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.

Дифенгидрамин используют для уменьшения реакций при переливании крови и кровезаменяющих 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 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 (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в соответствии с системно-органной классификацией согласно словарю MedDRA.

- *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.
- *Нарушения со стороны иммунной системы:* крапивница, фоточувствительность, лекарственная сыпь, зуд, анафилактический шок.
- *Нарушения метаболизма и питания:* повышенное потоотделение, озноб.
- *Нарушения со стороны нервной системы:* головокружение, сонливость, нервозность, бессонница, эйфория, общая слабость, усталость, седативное действие, снижение скорости психомоторных реакций, головная боль, нарушение координации движений, беспокойство, повышенная возбудимость (особенно у детей), раздражительность, спутанность сознания, тремор, неврит, судороги, парестезия.
- *Нарушения со стороны органа зрения:* нарушение зрительного восприятия, диплопия.
- *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:* вертиго, острый лабиринтит, шум в ушах.
- *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.

- *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* 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.

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.

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/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Адрес в интернете: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение или возбуждение (особенно у детей) функции центральной нервной системы, депрессия. Другие симптомы передозировки напоминают действие атропина: расширенные зрачки, сухость во рту, расстройство функции 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.

Фармакодинамические эффекты

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, 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 ч.

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 грудного возраста (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

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла с точками надлома или кольцами.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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 «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

Республика Казахстан

ТОО «МедЛайн Фармацевтика»

Адрес: 050011, г. Алматы, проспект Суюнбая, д. 258 В

Телефон: 8 (727) 390-29-50, 8 (727) 390-29-42

Адрес электронной почты: pharmakonadzor_dhf@mdline.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Димедрол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официаль-

ном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2345
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)