

**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 (димедрол).

Каждый мл раствора содержит 10 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Каждая ампула 1 мл содержит 10 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Каждая ампула 2 мл содержит 20 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Каждая ампула 3 мл содержит 30 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Каждая ампула 5 мл содержит 50 мг дифенгидрамина 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 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 день.

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.

Димедрол противопоказан у детей в возрасте от 0 до 7 месяцев (см. раздел 4.3).

**Способ применения**

Внутривенно или глубоко внутримышечно.

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к дифенгидрамину гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

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

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Повышение внутриглазного давления, гипертиреоз, артериальная гипертензия, заболевания сердечно-сосудистой системы, бронхолегочные заболевания.

##### Особые указания

Нельзя вводить подкожно из-за раздражающего действия.

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

Необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки других лекарственных средств.

#### **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 дифенгидрамина при беременности возможно только под строгим контролем врача в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

##### Лактация

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

Принимая во внимание возможные побочные эффекты, в период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий 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, снижение внимания, сонливость, головокружение, нарушение координации движения, общая слабость, усталость, спутанность сознания, беспокойство, повышенная возбудимость, нервозность, тремор, раздражительность, бессонница, эйфория, парестезии, неврит, судороги.

*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 или горле, тяжелое дыхание, чихание, заложенность носа.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* сухость во рту, боль в эпигастрии, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор, дискомфорт в эпигастриальной области.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* учащенное и/или затрудненное мочеиспускание, задержка мочеотделения.

*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 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

Угнетение или возбуждение (особенно у детей) функций центральной нервной системы, в том числе депрессия, спутанность сознания; расширение зрачков, сухость во рту, расстройства функций желудочно-кишечного тракта.

### Лечение

Специфического антидота не существует. 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

Блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов первого поколения. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H<sub>1</sub>-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. 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 активирует (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**

#### Абсорбция

Биодоступность – 50 %. Время достижения максимальной концентрации – 20-40 минут (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 – 4-10 часов. В течение суток полностью выводится почками в виде метаболитов, конъюгированных с глюкуроновой кислотой. Существенные количества выводятся с 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**

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 от 5 до 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 1 мл, 2 мл, 3 мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием или без фольги, или без бумаги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

**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 официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).