

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Димедрол

Регистрационный номер: ЛП-005329

Торговое наименование: Димедрол

Международное непатентованное или группировочное наименование: дифенгидрамин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Действующее вещество: дифенгидрамина гидрохлорид – 50,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Описание: Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: [R06AA02]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 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 активизирует (даже в низких дозах) эпилептические разряды на электроэнцефалограмме и может провоцировать эпилептический приступ.

Фармакокинетика

Быстро всасывается в желудочно-кишечный тракт. Биодоступность – 50 %. Время необходимое для достижения максимальной концентрации (T_{C_{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. Мета-

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

Показания к применению

Аллергический конъюнктивит, аллергический ринит, хроническая крапивница, зудящие дерматозы, дерматографизм, сывороточная болезнь, в комплексной терапии анафилактических реакций, отека Квинке. Бессонница, хорея, синдром Меньера, морская и воздушная болезнь.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дифенгидрамину и другим компонентам препарата, 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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым и детям старше 14 лет по 50 мг (1 таблетка) 1-3 раза в день. Курс лечения 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.

Побочное действие

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, зуд, анафилактический шок, фотосенсибилизация.

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.

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, анорексия, диарея, запор.

Со стороны дыхательной системы: сухость слизистой оболочки полости носа и горла, повышение вязкости мокроты, чувство сдавления в груди, чихание, заложенность носа.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, снижение артериального давления, тахикардия, экстрасистолия.

Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны мочеполовой системы: учащенное или затрудненное мочеиспускание, задержка мочи, ранние менструации.

Со стороны органов чувств: нарушение зрительного восприятия, диплопия, вертиго, шум в ушах, острый лабиринтит.

Прочие: повышенное потоотделение, озноб.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Особые указания

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 «Побочное действие»), что может отрицательно повлиять на способность управлять транспортными средствами, механизмами. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки 50 мг.

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).

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии

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

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

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

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