

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ДИМЕДРОЛ ВЕЛФАРМ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** ДИМЕДРОЛ ВЕЛФАРМ

**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:** антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

**Код АТХ:** «R06AA02»

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

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. У людей с локальными повреждениями мозга и эпилепсией активирует (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<sub>C<sub>max</sub></sub>) – 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. Метаболизируется 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**

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

- Аллергическом конъюнктивите, аллергическом рините, хронической крапивнице, зудящем дерматозе, дерматографизме, сывороточной болезни, в комплексной терапии анафилактических реакций, отеке Квинке.
- Бессонница, хорея, синдром Меньера, морская и воздушная болезнь.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность 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, бессоница, 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.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

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

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. 1, ком. 9,

**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, 55-51-80

e-mail: [fsk@velpharm.ru](mailto:fsk@velpharm.ru)

Сообщить о нежелательных реакциях препарата можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: [www.brway.ru](http://www.brway.ru), в разделе «VELPHARM» – «Фармаконадзор».

или

**Производитель**

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

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д.50.

**Организация, принимающая претензии от потребителей**

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](mailto:fsk@velpharm.ru)

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