

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Димедрол****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Димедрол**Международное непатентованное или группировочное наименование:** дифенгидрамин**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения**Состав**

Состав на 1 мл:

*Действующее вещество:* дифенгидрамина гидрохлорид – 10 мг.*Вспомогательное вещество:* вода для инъекций – до 1 мл.**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.**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 M-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.

**Фармакокинетика**

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 – 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).

### **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.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к дифенгидрамину или к любому из вспомогательных веществ.
- Закрытоугольная глаукома.
- Гиперплазия предстательной железы.
- Стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Стеноз шейки мочевого пузыря.
- Бронхиальная астма.
- Эпилепсия.
- Период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- Детский возраст до 7 месяцев (см. раздел «Способ применения и дозы»).

### **С осторожностью**

Беременность.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### 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.

## **Способ применения и дозы**

### Режим дозирования

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.

### **Побочное действие**

#### 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 эпигастральной 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.

При возникновении неблагоприятной побочной реакции как можно скорее **обратитесь к врачу**.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу**.

### **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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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.

#### **Особые указания**

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.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

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.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл.

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 инструкцию по применению, скарификатор ампульный.

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

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей**

Российская Федерация

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

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11.

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80.