

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД

Торговое название: Димедрол-Белмед.

Международное испатентованное название: Дифенгидрамин (Diphenhydramine).

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Состав: каждая таблетка содержит: **активное вещество:** дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол) - 50 мг; **вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, тальк, кальция стеарат, крахмал картофельный.

Лекарственная форма: Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные препараты для системного применения. Дифенгидрамин.

Код ATХ: R06AA02.

EXPERT/DATA - *Сан/27.12.16*

APPLICANT/DT *Сан/ 28.12.16.*

Фармакологическое действие

Оказывает антигистаминное, противоаллергическое, противорвотное, снотворное, местноанестезирующее действие. Блокирует гистаминовые H₁-рецепторы и устраняет эффекты гистамина, опосредуемые через этот тип рецепторов. Уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемию. Вызывает местную анестезию (при приеме внутрь возникает кратковременное онемение слизистых оболочек полости рта), блокирует холинорецепторы вегетативных ганглиев (снижает артериальное давление). Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H₃-гистаминовых рецепторов мозга и угнетением центральных холинергических структур. Вызывает седативный, снотворный и противорвотный эффекты. Антагонизм с гистамином проявляется в большей степени по отношению к местным сосудистым реакциям при воспалении и аллергин, чем к системным, т.е. 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. В большей степени эффективен при бронхоспазме, вызванном либераторами гистамина (тубокурарин, морфин), и в меньшей степени - при бронхоспазме аллергической природы. Седативный и снотворный эффекты более выражены при повторных приемах. Начало действия отмечается через 15-60 мин после приема внутрь, длительность - до 12 ч.

Показания к применению

Аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, капилляротоксикоз), поллиноз, вазомоторный ринит, зудящие дерматозы, острый иridoциклит, аллергический конъюнктивит; нарушения сна, паркинсонизм, морская и воздушная болезнь, геморрагический васкулит, сывороточная болезнь.

Для лечения паркинсонизма (в том числе медикаментозного) у пожилых людей с плохой переносимостью или противопоказаниями к более сильным противопаркинсоническим

средствам; в легких случаях паркинсонизма в сочетании с препаратами центрального действия и антихолинергическими средствами.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. Взрослым назначают по 50 мг (1 таблетка) 1-3 раза в сутки, курс лечения – 10-15 дней.

При бессоннице – по 50 мг (1 таблетка) за 20-30 мин перед сном.

Для лечения идиопатического и постэнцефалитического паркинсонизма – вначале по 50 мг (1 таблетка) 1-2 раза в день, при необходимости довести кратность приема до 4 раз в сутки (по 1 таблетке).

Для профилактики укачивания при движении следует принимать однократно по 50 мг (1 таблетка) за 30-60 минут до поездки.

Максимальная разовая доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 100 мг (2 таблетки), суточная – 250 мг (5 таблеток).

Побочное действие

Со стороны нервной системы и органов чувств: сонливость, слабость, снижение скорости психомоторной реакции, нарушения координации движений, головная боль, головокружение, трепет, раздражительность, эйфория, возбуждение (особенно у детей), бессонница, спутанность сознания, седативный эффект, парестезии, неврит, нарушение зрительного восприятия, диплопия, вертиго, шум в ушах, острый лабиринтит. У больных с локальными повреждениями мозга или эпилепсией активирует (даже в низких дозах) судорожные разряды на ЭЭГ и может провоцировать эпилептический приступ.

Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови: гипотензия, сердцебиение, тахикардия, экстрасистолия, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, анорексия, тошнота, эпигастральный дистресс, рвота, диарея, запор.

Со стороны мочеполовой системы: частое и/или затрудненное мочеиспускание, задержка мочеотделения, ранние менструации.

Со стороны респираторной системы: сухость носа и горла, заложенность носа, чихание, сгущение секрета бронхов, стесненность в грудной клетке или горле, затрудненное дыхание.

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

Аллергические реакции: сыпь, крапивница, анафилактический шок *Соф/24.12.16.*

Прочие: потливость, озноб, фотосенсибилизация.

Побочные явления, как правило, проходят самостоятельно или при уменьшении дозы препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность, закрытоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы, стенозирующая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, пилородуodenальная обструкция, стеноз шейки мочевого пузыря.

С осторожностью: беременность, кормление грудью (поскольку препарат экскретируется с молоком, у детей может наблюдаться седативный эффект или парадоксальная реакция, характеризующаяся чрезмерной возбудимостью, а также поскольку вследствие антихолинергического действия может снижаться лактация), бронхиальная астма.

Передозировка

Симптомы: сухость во рту, затрудненное дыхание, стойкий мидриаз, тахикардия, тахиаритмия, покраснение лица, угнетение или возбуждение (чаще у детей) центральной нервной системы, спутанность сознания; у детей — развитие судорог и летальный исход.

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, назначение активированного угля; при необходимости — лекарственные средства, повышающие АД, кислород, в/в введение плазмозамещающих жидкостей. Нельзя использовать эpineфрин и аналептики.

Особенности применения

Применение препарата может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки других лекарственных средств.

Во время лечения следует избегать УФ-излучения и употребления алкогольных напитков.

С осторожностью применяют в возрасте 60 лет и старше, т.к. более вероятно развитие головокружения, седации и гипотензии.

Особенности применения у лиц с нарушенной функцией печени и почек. Нет данных.

Особенности применения в педиатрической практике. Противопоказано применение детям до 12 лет (для данной лекарственной формы).

Применение во время беременности и в период лактации. С осторожностью.

Меры предосторожности

С осторожностью используют у пациентов с гипертиреозом, повышенным внутриглазным давлением, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, порфирией, бронхиальной астмой, у пациентов пожилого возраста.

При длительном бесконтрольном применении димедрола возможно развитие лекарственной зависимости.

Лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицита Lapp-лактазы или мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать данный препарат.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. В период лечения следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной скорости психомоторных реакций и концентрации внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снотворные, седативные средства, транквилизаторы и алкоголь усиливают (взаимно) угнетающее действие на ЦНС. Ингибиторы МАО и антихолинергические препараты усиливают и пролонгируют холинолитические эффекты. Димедрол усиливает действие анальгетиков. Снижает эффективность апоморфина, как рвотного средства при лечении отравлений. Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном назначении с психостимуляторами. Усиливает антихолинергические эффекты лекарственных средств с м-холиноблокирующей активностью.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

В контурной ячейковой упаковке №10x1, №10x2, №10x3. Упаковка для стационаров: 400 контурных ячейковых упаковок.

APPROVED BY SCIENT

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

EXPERT/DATA *dd/12.16*

APP LIC/HT/11

дд/12.16.



Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com