

СОГЛАСОВАНО

“Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна” АОЗТ

Директор ----- А.В. Топчян

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Фармакологического

Совета МЗ РА ----- Э. Амроян

“-----” ----- 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА (информация для потребителя)

ДИМЕДРОЛ 1% раствор для инъекций

Регистрационный номер: N 11381

Торговое название препарата
Димедрол

Международное непатентованное название препарата (МНН)
Diphenhydramine hydrochloride

Синонимы
Benzhydramine hydrochloride

Основные физико-химические свойства
Прозрачная бесцветная жидкость.

Качественный и количественный состав
В 1 мл раствора содержится
активное вещество: димедрол - 10,0 мг;
вспомогательное вещество: воды для инъекций до 1 мл

Форма выпуска
1 % раствор для инъекций в ампулах по 1 мл.

Фармакологическая группа: Антигистаминные препараты.

АТХ-код: R06A A02

Фармакологическое действие

Блокатор H₁ - гистаминовых рецепторов. Обладает антимускариновым и седативным действием. Оказывает противоаллергическое, спазмолитическое, местноанестезирующее действие. Уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазм гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемию при аллергических состояниях. Оказывает холинолитическое и умеренное ганглиоблокирующее действие. Обладает снотворным, умеренным противорвотным действием.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Широко распределяется по органам и тканям. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и обнаруживается в грудном молоке. Связывание с белками - 98-99%. Большая часть подвергается биотрансформации в печени, меньшая - выводится в неизменном виде с мочой. Период полувыведения составляет 2,4 - 9,3 часа.

Показания

Аллергические заболевания; кинетоз (болезнь движения); кратковременное лечение бессонницы; симптоматическое лечение паркинсонизма у пожилых или экстрапирамидные нарушения, вызванные приемом некоторых лекарств.

Способ применения и режим дозирования

Димедрол в виде раствора для инъекций применяется в/м, в/в. Обычная доза для взрослых - 10-50 мг в/в или в/м медленно, 3-4 раза в сутки. При необходимости дозу можно повысить до 100 мг. Максимальная суточная доза - 400 мг. Детям - в/м или в/в 6,25 - 25 мг 3-4 раза в сутки; 5 мг/кг/сутки, или 150 мг/м²/сутки в разделенном виде на 4 приема. Максимальная суточная доза - не более 300 мг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату; новорожденные, в том числе недоношенные; период кормления грудью.

Побочные эффекты

В основном сыпь, анафилактический шок, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, сухость во рту, носоглотке.
Сердечно-сосудистая система: гипотензия, головная боль, сердцебиение, тахикардия, extrasystolia.

Гематологические реакции: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз. ЦНС: сонливость, нарушение координации движения, раздражительность, нервозность, эйфория, тремор, бессонница, парестезии, нарушение зрения, диплопия, шум в ушах, острый лабиринтит, неврит, судороги.

Желудочно-кишечный тракт: отсутствие аппетита, эпигастральный дистресс, тошнота, рвота, диарея, запор.

Мочеполовой тракт: частое и/или затрудненное мочеиспускание, ранние менструации. Дыхательная система: стужение бронхиального секрета, чувство стеснения в грудной клетке, заложенность носа.

Лекарственное взаимодействие

Ингибиторы МАО удлиняют и усиливают антихолинергические эффекты антигистаминных препаратов.

Одновременное применение с алкоголем, снотворными, седативными препаратами потенцирует угнетение ЦНС.

Особые указания

С осторожностью применяется при беременности, глаукоме, гипертрофии предстательной железы, стенозирующих заболеваниях ЖКТ и мочевыводящих путей, гипертиреозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, бронхиальной астме, у пожилых. Дифенгидрамин, предназначенный для парентерального введения, нельзя вводить под- и внутрикжно из-за высокого риска развития местного раздражения кожи, вплоть до некроза. В период лечения следует избегать видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстрой психомоторной реакции.

Передозировка

Симптомы: сухость во рту, затрудненное дыхание, стойкий миоз, угнетение или возбуждение (чаще у детей) ЦНС, спутанность сознания, судороги, возможен летальный исход.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее на фоне контроля за дыханием и АД.

Упаковка

10 ампул по 1 мл 1 % раствора для инъекций в картонной коробке с перегородками.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Способ хранения

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

Срок годности

5 лет.

Производитель

ОАО “Ереванская химико-фармацевтическая фирма”, Армения, г. Ереван 0040,

ул. Аджаряна 2-ой пер. №6.

Тел./факс: +(374 10) 62 74 10, тел. 61 87 29

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО “Ереванская химико-фармацевтическая фирма”, Армения, г. Ереван 0040,

ул. Аджаряна 2-ой пер. №6.

Тел./факс: +(374 10) 62 74 10, тел. 61 87 29