

ОАО “Ереванская химико-фармацевтическая фирма”

Общая характеристика лекарства
SmPC

Димедрол 1%

раствор для инъекций
в ампулах по 1мл

ЕРЕВАН

Димедрол 1%
раствор для инъекций

1. **Название лекарства** – Димедрол 1% раствор для инъекций.
2. **Торговое название** – Димедрол.
3. **Международное непатентованное название** – Дифенгидрамин гидрохлорид (Diphenhydramine hydrochloride).
4. **Фармакотерапевтическая группа** – Антигистаминные препараты.
5. **Код АТХ** – R06A A02
6. **Количественный и качественный состав** – В 1 мл раствора содержится
активное вещество: димедрол - 10,0 мг;
вспомогательное вещество: воды для инъекций до 1 мл.

7. Лекарственная форма

Раствор для инъекций в ампулах по 1мл в картонной упаковке по 10 штук.

8. Терапевтические показатели:

Показания.

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

Способ применения и дозы

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы МАО удлиняют и усиливают антихолинэргические эффекты антигистаминных препаратов.

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

Побочные действия

В основном сыпь, анафилактический шок, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, сухость во рту, носоглотке.

Сердечно-сосудистая система:, гипотензия. головная боль, сердцебиение, тахикардия, экстрасистолия.

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: сгущение бронхиального секрета, чувство стеснения в грудной клетке, заложенность носа.

Предупреждения

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 внутривенно 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 мидриаз, угнетение или возбуждение (чаще у детей) ЦНС, спутанность сознания, судороги, возможен летальный исход.

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

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата во время беременности и в период кормления грудью разрешается по жизненным показаниям.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Блокатор H_1 - 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 гиперемия 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 неизмененном виде с мочой. Период полувыведения составляет 2,4 - 9,3 часа.

Упаковка. По 1мл раствора в ампулах из нейтрального стекла. По 10 ампул в картонной упаковке. В каждой коробке имеется скарификатор ампульный и инструкция по применению.

Срок годности – 5 лет.

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

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