

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

**Торговое название:** Димедрол-Белмед.

**Международное непатентованное 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 АТХ:** R06AA02.

**Фармакологическое действие**

Оказывает антигистаминное, противоаллергическое, противорвотное, снотворное, местноанестезирующее действие. Блокирует гистаминовые H<sub>1</sub>-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 гиперемия. 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 H<sub>3</sub>-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 аллергии, чем к системным, т.е. снижению артериального давления. У людей с локальными повреждениями мозга и эпилепсией активизирует (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 иридоциклит, 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, тремор, 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 активизирует (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.

*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, пилородуоденальная 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 эпинефрин 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 MAO 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 °С.

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.

### **Отпуск из аптек**

По рецепту врача.

APPROVED BY SOONTE JSC

EXPERT/DATA\_ *Ch/11.12.2017*

APPLICANT/DATA\_ *Ch/12.12.17*

### **Производитель**

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь,

*Адрес места производства:*

220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1

*Юридический адрес и адрес для принятия претензий:*

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

т./ф.: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com.