

Общая характеристика лекарственного средства

1. Наименование лекарственного средства:

Димедрол-Белмед.

2. Количественный и качественный состав на одну таблетку:

Наименование	Количество, в мг
- активное вещество	
дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол) (в пересчете на 100 % вещество)	50
- вспомогательные вещества	
лактозы моногидрат	75
тальк	1,5
кальция стеарат	1,5
крахмал картофельный	до получения таблетки массой 150 мг

3. Лекарственная форма

Таблетки.

4. Клинические характеристики

4.1. 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.

4.2. Способы 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.

APPROVED BY SP/AM/133

EXPERT/DATA *SR/11.12.2017*

APPLICANT/DXTAL *SR/12.12.17*



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

4.3. 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.

EXPERT/DATA... 11.12.17

APPLICANT/DATA... 11.12.17

4.4. Предупреждения

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 Lарр-лактазы или мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать данный препарат.

4.5. Взаимодействия

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.

4.6. Применение во время беременности и кормлении грудью

С осторожностью.

4.7. Способность влиять на реакции при действиях, требующих внимания

В период лечения следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной скорости психомоторных реакций и концентрации внимания.

4.8. Побочные действия



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.

4.9. Мероприятия, предпринимаемые при передозировке

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.

5. Фармакологические свойства.

5.1. Фармакодинамика

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 гиперемия. Вызывает местную анестезию (при приеме внутрь возникает кратковре-

APPROVED BY SCIENTE JSD

EXPERT/DATA_ *col/11.12.2017*

APPLICANT/DATA_ *112.12.17*



менное онемение слизистых оболочек полости рта), блокирует холинорецепторы вегетативных ганглиев (снижает артериальное давление). Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H_3 -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 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.

5.2. Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и хорошо всасывается. Связывается с белками плазмы на 98-99%. Максимальная сывороточная концентрация (C_{max}) после приема внутрь достигается через 1-2 ч, затем еще около 2 часов концентрация остается на том же уровне, а потом быстро снижается; период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4-8 ч. Препарат распределяется по всем органам и тканям, включая ЦНС (в наибольшей концентрации определяется в легких, селезенке, почках, печени, головном мозге и мышцах). Проникает через плаценту, существенные количества обнаруживаются в грудном молоке и могут вызывать седативный эффект у детей, находящихся на грудном вскармливании (может наблюдаться парадоксальная реакция, характеризующаяся чрезмерной возбудимостью). Метаболизируется главным образом в печени, частично – в легких и почках. В течение суток полностью выводится из организма преимущественно в виде бензгидрола, конъюгированного с глюкуроновой кислотой, и только в незначительном количестве – в неизмененном виде с мочой.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат, тальк, кальция стеарат, крахмал картофельный.

6.2. Несовместимости

Не установлены.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Условия хранения

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



Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Параметры упаковки

В контурной ячейковой упаковке №10x1, №10x2, №10x3. Упаковка для стационаров: 400 контурных ячейковых упаковок с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

6.6. Особые инструкции по применению и предупреждения

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)

7. Производитель (название, адрес, страна)

РУП «Белмедпрепараты» Республика Беларусь, 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1.

8. Владелец лицензии (название, адрес, страна)

РУП «Белмедпрепараты» Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30.

9. Дата последнего пересмотра документации

Регистрационное удостоверение № 16/01/146 от 30.05.2013 г.

ФСП РБ 1788-13, изм.1 от 30.05.2013 г.

Инструкция по медицинскому применению ЛС от 30.05.2013 г.

EXPERT/DATA *Ch/11.12.2014*

EXPERT/DATA *11.12.14*