

Листок-вкладыш: информация для потребителя

ДИМЕКС® , 9,96 мг/5 мл + 99,6 мг/5 мл, сироп

DIMEX® , 9,96 mg/5 ml + 99,6 mg/5 ml, syrup

Действующие вещества: дифенгидрамина гидрохлорид /аммония хлорид
(diphenhydramine hydrochloride/ammonium chloride)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается после нескольких дней, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Димекс® и для чего применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Димекс®
3. Прием препарата Димекс®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Димекс®
6. Содержимое упаковки и и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Димекс® и для чего его применяют

Димекс® сироп представляет собой комбинированный лекарственный препарат с выраженным противокашлевым действием.

Принимается для облегчения раздражающего и спастического кашля при воспалительных заболеваниях дыхательных путей.

Димекс сироп показан взрослым и детям старше 6 лет.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Димекс®

Этот лекарственный препарат может быть неподходящим для некоторых пациентов. Внимательно прочтите пункт 2 “Перед тем, как принимать Димекс®” и если у Вас есть сомнения в отношении его применения, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Не принимайте Димекс®

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к активным веществам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при острых астматических приступах;
- при повышенном внутриглазном давлении;
- если у Вас увеличенная предстательная железа;
- если у Вас сужения мочеиспускательного канала;
- если у Вас стенозирующая пептическая язва (вызывает сужение выходящего отдела желудка);
- при тяжелых почечных и печеночных нарушениях;
- при метаболическом алкалозе (наступает при потере хлоридов);

Не используйте этот лекарственный препарат, если Вы беременны или кормите грудью!

Не применяйте этот лекарственный препарат детям младше 6-летнего возраста!

Особые указания и меры предосторожности

Соблюдайте особую осторожность при применении Димекс®

- если у Вас бронхиальная астма.
- если Вы старше 65 лет. У пациентов пожилого возраста лекарственный препарат может вызвать головокружение, сонливость, артериальную гипотензию (пониженное кровяное давление).
- соблюдайте точную дозировку у детей младшего возраста.
- не превышайте дозу, указанную в этой инструкции, так как у чувствительных лиц и детей антигистаминные (противоаллергические) препараты могут вызвать возбужденное состояние, галлюцинации, судороги.

Другие препараты и препарат Димекс®

Просим проконсультироваться с Вашим фармацевтом, если Вы принимаете или недавно принимали:

- лекарственные препараты для лечения депрессии;
- снотворные препараты;
- лекарственные препараты, снимающие напряжение, успокаивающие средства;
- лекарственные препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (метопролол);
- атропин.

Препарат Димекс® с алкоголем

Не следует употреблять алкоголь во время лечения препаратом.

Беременность и период грудное вскармливание

Обратитесь за советом к Вашему врачу или фармацевту перед применением любого лекарственного препарата.

Не принимайте Димекс®, если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортных средств и работа с механизмами

Димекс® сироп может вызвать сонливость и нарушение координации. Если Вы почувствуете такие симптомы, не управляйте транспортными средствами и не осуществляйте деятельность, требующую повышенного внимания, до их исчезновения.

Препарат Димекс® содержит этанол и сахароза

Этот лекарственный препарат содержит 7,68 об. % этанола (алкоголя), т.е. 0,384 мл (312 мг) в 5 мл сиропа, эквивалентное 8 мл пива или 3 мл вина. Препарат вреден для

страдающих алкоголизмом. Следует учитывать у беременных и кормящих грудью женщин, детей и групп с высоким риском, таких как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

Димекс® содержит сахарозу. Если врач осведомил Вас, что имеете непереносимость некоторых сахаров, посоветуйтесь с Вашим врачом перед тем, как принимать этот лекарственный препарат.

Димекс® сироп содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. в сущности, не содержит натрий.

3. Прием препарата Димекс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сироп принимают внутрь.

Взрослые и подростки старше 14 лет: по 5-10 мл 3-4 раза в день;

Дети от 9 до 14 лет: по 5 мл 3-4 раза в день;

Дети от 6 до 8 лет: по 2,5 до 5 мл 3-4 раза в день.

Димекс® противопоказан к применению у детей младше 6-летнего возраста!

Если Вы приняли дозу, превышающую необходимую дозу Димекс®

Если Вы применили дозу, превышающую назначенную, можете ощутить головокружение, сонливость, нарушение координации, беспокойство, раздражительность, галлюцинации и судороги, покраснение кожи, желудочно-кишечные нарушения.

Применение высоких доз может вызвать сердечно-сосудистый коллапс или кому.

Если Вы приняли дозу, превышающую назначенную, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее лечебное учреждение.

Если Вы пропустили принять Димекс®

Если Вы пропустили принять одну дозу, примите ее насколько возможно скорее. Если уже почти наступило время для следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы, связанные с применением этого лекарственного препарата, спросите Вашего врача или фармацевта.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Димекс® сироп может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу или в лечебное учреждение, если почувствуете или заметите аллергические реакции, такие как высыпания на коже, зуд, зудящие волдыри (крапивница), отек лица, губ, горла и языка.

Если почувствуете нарушения сердечного ритма, затрудненное мочеиспускание или задержку мочи, а у детей младшего возраста или у пациентов пожилого возраста заметите повышенную возбудимость и раздражительность, прекратите применение лекарственного препарата и проконсультируйтесь с врачом.

Димекс® сироп может вызвать, хотя и редко, и другие побочные действия - общая слабость, усталость, понижение внимания, головокружение, сонливость, головная боль, нарушение координации или затрудненное движение, тремор, подергивание мышц, покалывание на коже, судороги, беспокойство, бессонница, понижение кровяного давления, сухость в носу, ротовой полости и горле, закупорка носа, затрудненное дыхание, тошнота, рвота, запор, диарея, преходящие нарушения зрения, шум в ушах, повышенная чувствительность к свету.

Если любое из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие, неописанные в этой инструкции побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Димекс®

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 (три) года.

Срок годности после вскрытия упаковки: 1 (один) месяц.

Не используйте Димекс® после срока годности, отмеченного на упаковке. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Спросите Вашего фармацевта, как уничтожить ненужные Вам лекарственные препараты. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Димекс® содержит

- Действующими веществами являются дифенгидрамина гидрохлорид и аммония хлорид. В 5 мл сиропа содержатся 9,96 мг дифенгидрамина гидрохлорид и 99,6 мг аммония хлорид.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол (96%), сахароза, бензойная кислота, сорбиновая кислота, левоментол, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, глицерин, жидкая эссенция „Малина”, вода очищенная.

Внешний вид Димекс® и содержимое упаковки

Димекс® представляет собой раствор бледно-желтого до желто-коричневого цвета, со сладким вкусом и специфическим запахом малины.

125 мл лекарственного препарата дозируют в темные коричневые стеклянные или ПЕТ флаконы 125 мл и укупоривают полиэтиленовыми винтовыми колпачками.

1 (один) флакон помещают в картонной пачке, вместе с пластмассовым мерным стаканчиком и инструкцией по применению.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель.

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария/16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Телефон: +359 2 81 34 200

Факс: +359 2 936 02 86

Электронная почта: mail@sopharma.bg

Место производства

СОФАРМА АО,

с. Врабево, 5660, область Ловеч, Болгария

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Армения:

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении,

0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия.

Тел: +995 32 291 36 21

Моб: +995 577 52 31 00

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза: <http://eec.eaeunion.org>.