

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дифенгидрамина гидрохлорид + аммония хлорид

В 5 мл сиропа содержатся действующие вещества дифенгидрамина гидрохлорид (diphenhydramine hydrochloride) 9,96 мг и аммония хлорид (ammonium chloride) 99,6 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (96%), сахароза.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1 настоящего приложения.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Димекс сироп показан взрослым и детям старше 6 лет.

Симптоматическое лечение раздражающего и спастического кашля при воспалительных заболеваниях дыхательных путей.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 сироп не следует назначать детям младше 6-летнего возраста, из-за соображений безопасности.

Способ применения

Сироп принимают внутрь.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Острые астматические приступы;
- Глаукома;
- Гипертрофия предстательной железы;
- Стенозы мочеточника;
- Стенозирующая пептическая язва;
- Тяжелые почечные и печеночные нарушения;

- Метаболический алкалоз;
- Беременность и грудное вскармливание;
- Дети до 6-летнего возраста.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении у детей младшего возраста необходимо точно соблюдать дозировку. При употреблении высоких доз у чувствительных пациентов антигистаминные продукты могут вызвать возбуждение, галлюцинации, судороги.

Следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста, так как у них антигистаминные препараты более часто могут вызвать головокружение, сонливость, артериальную гипотензию.

Необходимо осторожно применять у пациентов с бронхиальной астмой из-за повышения вязкости бронхиального секрета, что ведет к его затрудненному выделению.

Вспомогательные вещества

- Димекс сироп содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами с непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот лекарственный препарат.
- 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. Это следует учитывать у беременных и кормящих грудью женщин, детей и групп с высоким риском, таких как у пациентов с заболеваниями печени или эпилепсией.
- Димекс сироп содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. в сущности, не содержит натрий.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы МАО усиливают антихолинергические эффекты антигистаминных препаратов при одновременном применении.

Дифенгидрамин потенцирует эффект алкоголя и других депрессантов ЦНС (снотворные, седативные средства, транквилизаторы) при их одновременном применении.

Дифенгидрамин может потенцировать действие других антихолинергических средств (трициклические антидепрессанты, атропин) при комбинированном применении.

Дифенгидрамин угнетает изофермент CYP2D6, что предполагает возможные взаимодействия с лекарственными препаратами, которые метаболизируются первично тем же изоферментом (метопролол, венлафаксин).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Не применяется во время беременности и в период грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Димекс влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами.

При применении Димекс сироп возможно появление сонливости и нарушение координации, поэтому водителям транспортных средств и операторам машин следует осторожно использовать препарат.

4.8 Нежелательные реакции

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При лечении препаратом Димекс сироп возможны следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: в редких случаях гемолитическая анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: зуд, высыпания, фотосенсибилизация, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения психики: спутанность, парадоксальная возбудимость (особенно у детей и у пациентов пожилого возраста): беспокойство, нервность, раздражительность, бессонница, эйфория.

Нарушения со стороны нервной системы: седация, понижение внимания, головокружение, сонливость, головная боль, нарушение координации, дискинезия, тремор, судороги, парестезии.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: нарушения ритма сердца (пальпитации, тахикардия).

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: сухость в носу и горле, закупорка носа, сгущение бронхиального секрета, диспноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, констипация, диарея.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частое и/или затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: общая слабость, усталость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

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

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

4.9 Передозировка

Симптомы:

При передозировке наблюдаются реакции со стороны ЦНС, которые могут варьировать от подавления до возбуждения. Реакции возбуждения, включительно галлюцинации и судороги более часто устанавливаются у детей. Наблюдаются атропиноподобные эффекты, такие как сухость во рту, нарушения аккомодации, кожная эритема, желудочно-кишечные нарушения. Применение высоких доз может привести к коме или сердечно-сосудистому коллапсу.

Лечение:

Промывание желудка, применение активированного угля и симптоматическое лечение при мониторинговании дыхания и артериального давления.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные препараты для системного применения,
Код АТХ: R06AA52

Механизм действия

Дифенгидрамина гидрохлорид является антигистамином с выраженным антихолинергическим и седативным действием. Он блокирует H₁-рецепторы в клеточных мембранах эффекторных органов.

Аммония хлорид обладает секретомоторной активностью.

Фармакодинамические эффекты

Антихолинергическое действие дифенгидрамина гидрохлорида обуславливает уменьшение бронхиальной секреции и бронхолитический эффект.

Аммония хлорид стимулирует движение ресничек дыхательного эпителия, повышает сокращаемость бронхов, облегчает отхаркивание бронхиального секрета.

Клиническая эффективность и безопасность

Димекс - комбинированный лекарственный препарат с выраженным противокашлевым действием, особенно эффективный при раздражающем и спастическом кашле.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального применения, в среднем 65% примененной дозы дифенгидрамина гидрохлорида всасывается из желудочно-кишечного тракта. Действие дифенгидрамина проявляется приблизительно через 1 час после перорального применения и продолжается от 4 до 6 часов.

Аммония хлорид резорбируется полностью на протяжении от 3 до 6 часов в кишечнике.

Распределение

Максимальные плазменные концентрации (81 до 159 нг/мл) достигаются через 2 до 4 часов после однократного применения 100 мг дифенгидрамина гидрохлорида. Он связывается с белками плазмы в 76 до 85%. Распределяется во всех тканях организма.

Биотрансформация

Приблизительно 50% дифенгидрамина метаболизируется в печени. Обладает значительным эффектом «первого прохождения» через печень. При длительном применении может индуцировать свой собственный метаболизм.

Элиминация

Дифенгидрамин выводится с мочой в виде метаболитов и в неизменном виде. Метаболиты выделяются медленнее, чем неметаболизированная часть. Приблизительно 50-65% обнаруживаются в моче в виде производных дифенилметана. Период полувыведения дифенгидрамина составляет приблизительно 2,4-9,3 часов.

5.3 Данные доклинической безопасности

LD₅₀ дифенгидрамина при внутрибрюшинном введении у мышей составляет 480 мкмоль/кг.

В экспериментальных исследованиях на мышах и крысах в дозе, в 5 раз превышающей терапевтическую, не устанавливаются данные об эмбриотоксичности и тератогенности дифенгидрамина.

Исследования на животных о возможном канцерогенном и мутагенном действии дифенгидрамина не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

этанол (96%)
сахароза
бензойная кислота
сорбиновая кислота
левоментол
натрия цитрат
лимонной кислоты моногидрат
глицерин
жидкая эссенция “Малина”
вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не известны.

6.3 Срок годности

3 (три) года.

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

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Армения:

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении

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

Тел.: +995 32 291 36 21

Моб.: +995 577 52 31 00

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Димекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org>.