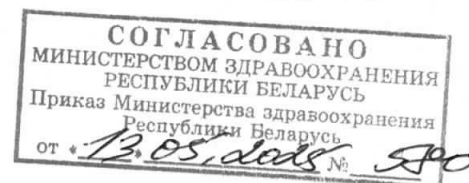


0289Б-2015



Листок-вкладыш – информация для потребителя

**ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД, 10 мг/мл, раствор для внутривенного
и внутримышечного введения
Дифенгидрамина гидрохлорид / Diphenhydramine**

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД.
3. Применение препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

Лекарственный препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД представляет собой противоаллергический препарат. Он обладает успокоительным (седативным) и снотворным действием, которые более выражены при повторном применении.

Благодаря выраженным снотворным и седативным эффектам препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД облегчает и ускоряет засыпание и продлевает время сна.

Препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД применяется:

как антигистаминный препарат:

- для уменьшения интенсивности аллергических реакций;

как снотворный препарат:

- для кратковременного лечения бессонницы у пациентов, испытывающих трудности при засыпании.

Препарат применяется, когда прием в пероральной форме является невозможным.

**2. О чем следует знать перед применением препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД
Не применяйте препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД, если:**

- у вас аллергия на дифенгидрамин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- у вас аллергия на другие антигистаминные препараты с подобной химической структурой;
- у вас заболевание глаз, называемое «закротоугольная глаукома»;
- у вас заболевание предстательной железы (гипертрофия предстательной железы);

- у вас язва, сужение, непроходимость желудка и двенадцатиперстной кишки;
- у вас сужение мочевого пузыря;
- у вас бронхиальная астма;
- у вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- у вас судороги (эпилепсия);
- у вас наследственное заболевание – синдром врожденного удлиненного QT или вы принимаете препараты, которые могут удлинять интервал QT;
- у вас низкая частота сердечных сокращений (брадикардия);
- у вас нарушения ритма сердца;
- у вас нарушение пигментного обмена (порфирия);
- вы одновременно принимаете другие препараты, содержащие дифенгидрамин, в том числе пероральные и местные препараты;
- вы беременны;
- вы кормите грудью;
- детский возраст до 7-ми месяцев.

Инъекции не должны использоваться в качестве местного обезболивания (риск гибели клеток тканей).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас заболевания легких;
- у вас бронхиальная астма;
- у вас повышенное внутриглазное давление;
- у вас нарушения функции щитовидной железы (гипертиреоз);
- у вас нарушена функция сердца или повышенное артериальное давление в прошлом.

При длительном применении препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД существует риск развития привыкания, физической и психической зависимости. Прекращение применения препарата, приводит к развитию реакции отмены с нарушением сна, беспокойством, возбуждением.

Во время лечения препаратом избегайте ультрафиолетового излучения. При необходимости применяйте солнцезащитные средства.

Во время лечения препаратом избегайте употребления алкоголя.

Проинформируйте врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднить диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными препаратами.

В связи с существующим риском токсичности препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД не следует использовать чаще, чем назначено врачом; не использовать одновременно более одного препарата, содержащего дифенгидрамин (например, избегать одновременного приема внутрь и наружно).

Для лечения бессонницы не применять дольше 7-10 ночей без консультации врача.

Нельзя вводить подкожно из-за раздражающего действия.

Дети

Следует применять с осторожностью у детей раннего возраста; не применять у новорожденных.

Существует риск проявления токсичности препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД, особенно при передозировке, например, галлюцинации, конвульсии или смерть.

Существует риск передозировки и токсичности (включая смерть) у детей младше 2-х лет, получающих одновременно препараты, содержащие противоаллергические,

противокашлевые, отхаркивающие и сосудосуживающие препараты отдельно или в сочетании для облегчения симптомов инфекции верхних дыхательных путей.

Доказательства эффективности этих препаратов в этой возрастной группе ограничены; соответствующие дозы не установлены. Поэтому не рекомендуется применять такие препараты у детей младше 2 лет. В связи с высоким риском передозировки и токсичности, эти препараты нежелательно применять у детей младше 4 лет. В случае необходимости следует строго придерживаться дозировки дифенгидрамина и исключить применение противопростудных препаратов.

Существует риск уменьшения умственной активности и риск возбуждения у детей раннего возраста.

Другие препараты и препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите лечащему врачу, если вы применяете:

- препараты, угнетающие центральную нервную систему (психотропные, антидепрессанты, гипнотические, обезболивающие, наркотические). Препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД усиливает действие таких препаратов;
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО). При совместном применении с препаратом ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД усиливают его антихолинергическую активность;
- психостимуляторы. При совместном применении препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД и психостимуляторов наблюдается снижение эффективности как психостимуляторов, так и препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД;
- апоморфин (применяется в качестве рвотного лекарственного препарата). Препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД снижает его эффективность;
- лекарственные препараты, обладающие М-холиноблокирующей активностью. Препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД усиливает антихолинергические эффекты таких препаратов;
- местные обезболивающие препараты. Препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД усиливает их действие;
- аналептики (такие как доксапрам, никетамид, налоксон) – существует риск развития судорог;
- препараты для снижения артериального давления, такие как гуанабенз, клонидин, метилдопа – может наблюдаться повышенная утомляемость;
- диуретики (препараты, которые применяются для увеличения объема выводимой из организма с мочой жидкости).

Препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом избегайте употребления алкоголя, поскольку применение препарата усиливает действие алкоголя.

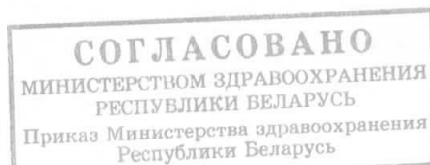
Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лекарственный препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД применяется во время беременности с осторожностью, под строгим контролем врача ввиду отсутствия адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

НД РБ
02895-2015



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует учитывать, что при применении препарата могут возникнуть нежелательные реакции. В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

3. ' Применение препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых – 1 – 5 мл (10 – 50 мг) 1 – 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 200 мг.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для детей:

- в возрасте от 7 до 12 месяцев – по 0,3 – 0,5 мл (3 – 5 мг);
- в возрасте от 1 года до 3 лет – по 0,5 – 1 мл (5 – 10 мг);
- в возрасте от 4 до 6 лет – по 1 – 1,5 мл (10 – 15 мг);
- в возрасте от 7 до 14 лет – по 1,5 – 3 мл (15 – 30 мг);
- в возрасте от 14 лет – 1 – 5 мл (10 – 50 мг) 1–3 раза в сутки.

При необходимости препарат применяют каждые 6 – 8 часов.

Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции печени или почек

У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с нарушением функции печени или почек доза будет подобрана врачом. Врач может назначить низкую начальную дозу.

Продолжительность применения препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД

Продолжительность применения определяется врачом индивидуально, не прекращайте применение препарата без консультации с врачом.

Способ применения

Препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД предназначен для внутривенного или внутримышечного введения.

Если вам ввели препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Если вам ввели большую дозу, чем вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в больницу. Если возможно, возьмите ампулу и/или коробку с препаратом с собой, чтобы показать врачу.

Наиболее частыми симптомами передозировки являются угнетение или возбуждение (особенно у детей) функций центральной нервной системы, депрессия. Другими симптомами передозировки являются: сухость во рту, нарушение дыхания, расширение зрачков, повышение внутриглазного давления, покраснение лица, нарушение сознания, повышение мышечных рефлексов, судороги, бред, нарушения ритма сердца.

Если вы забыли применить препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД

Если вы пропустили применение препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД, введите дозу препарата, как только вспомните, а затем продолжайте как обычно. Если приближается время следующей дозы, необходимо сделать инъекцию в обычное время. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили применение препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД

Продолжайте применять этот препарат столько, сколько назначит ваш врач.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении

препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- усталость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- сонливость;
- головная боль;
- нарушение координации движения;
- нарушение внимания;
- слабость;
- нарушения зрения;
- повышение внутриглазного давления;
- ощущение сердцебиения;
- сухость слизистой оболочки носа и горла;
- повышение вязкости мокроты;
- чувство сдавливания в груди;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- боль в верхней части живота (боль в эпигастрии);
- потеря аппетита (анорексия);
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- учащенное или затрудненное мочеиспускание;
- покраснение и повышенная чувствительность в месте инъекции.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом и жжением (аллергическая кожная реакция), воспалительная реакция на коже (контактный дерматит);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- желтушность кожных покровов и слизистых, потемнение мочи, слабость, усталость, повышение температуры тела, боль в животе, рвота (гемолитическая анемия);
- уменьшение количества отдельного типа белых клеток (гранулоцитопения, лейкопения);
- необычные кровоподтеки или кровотечения, например, кровотечения из носа, точечные красные пятна на коже, фиолетовые синяки, сыпь на коже или во рту. Это могут быть признаки снижения количества кровяных пластинок (тромбоцитопения);
- беспокойство;
- раздражительность;
- тревожность;
- дрожь, мелкие, ритмичные, непроизвольные подергивания частей тела (тремор).

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

Республика Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>.

5. Хранение препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД

Храните блистер с ампулами в пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.
Храните в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Не применяйте препарат, если вы заметили, что упаковка, в которой находится препарат, повреждена.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД содержит

Действующим веществом является дифенгидрамина гидрохлорид.
Каждый мл раствора содержит 10 мг дифенгидрамина гидрохлорида.
Каждая ампула объемом 1 мл содержит 10 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода для инъекций.

Внешний вид препарата ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

По 1 мл в ампулы из стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

Условия отпуска: по рецепту.

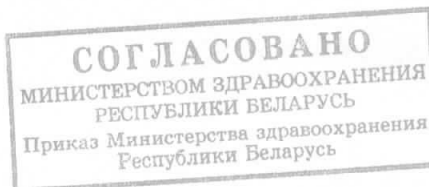
Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД, 10 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Режим дозирования**Взрослые**

Рекомендуемая доза для взрослых – 1 – 5 мл (10 – 50 мг) 1 – 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 200 мг.

Дети

Рекомендуемая доза для детей:

- в возрасте от 7 до 12 месяцев – по 0,3 – 0,5 мл (3 – 5 мг);
- в возрасте от 1 года до 3 лет – по 0,5 – 1 мл (5 – 10 мг);
- в возрасте от 4 до 6 лет – по 1 – 1,5 мл (10 – 15 мг);
- в возрасте от 7 до 14 лет – по 1,5 – 3 мл (15 – 30 мг);
- в возрасте от 14 лет – не отличается от рекомендуемой дозы у взрослых.

При необходимости препарат применяют каждые 6 – 8 часов.

Особые группы пациентов

У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с тяжелым поражением печени или почек дозу следует тщательно скорректировать в зависимости от клинической картины (см. раздел 4.4).

Пациенты пожилого возраста

При необходимости применяется более низкая начальная доза из-за риска развития нежелательных реакций (головокружение, седативный эффект, снижение артериального давления).

Пациенты с нарушением функции почек

Рекомендуется увеличить интервалы между введениями до 6–12 часов (СКФ 10–50 мл/мин) или до 12–18 часов (СКФ <10 мл/мин). Клинические исследования при многократном применении не проводились.

Пациенты с нарушением функции печени (цирроз печени)

Возможно замедление элиминации. Разовая внутривенная доза безопасна и эффективна. Клинические исследования при многократном применении не проводились.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

Передозировка

Симптомы: сухость во рту, угнетение дыхания, устойчивый мидриаз, повышение внутриглазного давления, покраснение лица, угнетение или возбуждение центральной нервной системы, депрессия, спутанность сознания, гиперкинезия, судороги, бред, тахикардия, в том числе пируэтная тахикардия, аритмия. Описан случай развития рабдомиолиза после передозировки дифенилгидрамина гидрохлорида.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия при тщательном контроле дыхательной функции и артериального давления. Не разрешается применять эпинефрин и



аналептики. Внутривенное капельное введение плазмозамещающих жидкостей, оксигенотерапия. Как антидот при передозировке дифенилгидрамина гидрохлорида может быть назначен физостигмин (0,02-0,06 мг/кг массы тела), если антихолинергические симптомы нарастают. В случаях передозировки физостигмина рекомендуется введение атропина. При развитии судорог, гипертермии и симптомов возбуждения ЦНС назначают парентерально диазепам.

Особые требования к утилизации отсутствуют.

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

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования, способа применения и необходимых мер предосторожности обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: