

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Димедрол, 10 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Действующее вещество: дифенгидрамина гидрохлорид

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

Сохраните этот 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, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Димедрол.
3. Применение препарата Димедрол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Димедрол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИМЕДРОЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.

Димедрол представляет собой противоаллергический препарат. Также он обладает успокоительным (седативным) и снотворным действием, которые более выражены при повторном применении.

Благодаря выраженным снотворным и седативным эффектам Димедрол облегчает и ускоряет засыпание и продлевает время сна.

Применяется:

как антигистаминный и противоаллергический препарат:

- симптоматическое лечение аллергических реакций немедленного типа: крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), поллиноз, сывороточная болезнь, лекарственная аллергия.

как снотворный и седативный препарат:

- кратковременное лечение бессонницы и нарушений сна различного происхождения (беспокойство, нервозность, истощение).

Препарат применяется, когда прием в пероральной форме является нецелесообразным.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДИМЕДРОЛ

Не применяйте препарат Димедрол если:

- у Вас аллергия на дифенгидрамин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас гиперчувствительность к другим антигистаминным препаратам с подобной химической структурой;
- Вы кормите грудью;
- Вы беременны (1-й триместр);
- детский возраст до 7 месяцев;
- у Вас заболевание глаз, называемое «закртыугольная глаукома»;

- у Вас заболевание предстательной железы (гипертрофия предстательной железы);
- у Вас язва, сужение, непроходимость желудка и двенадцатиперстной кишки;
- у Вас сужение мочевого пузыря;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- судороги (эклампсия, эпилепсия);
- наследственное заболевание - синдром врожденного удлиненного QT или Вы принимаете антиаритмические препараты;
- низкая частота сердечных сокращений (брадикардия);
- нарушения ритма сердца;
- нарушение пигментного обмена (порфирия);
- одновременное применение с другими препаратами, содержащими дифенгидрамин, в том числе пероральными и местными препаратами.

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

Особые указания и меры предосторожности

Обратитесь к врачу:

- если у Вас хронические заболевания легких, включая бронхиальную астму;
- если планируется проведение аллергического тестирования (применение препарата следует прекратить за 24 часа);
- если у Вас нарушения функции печени и/или почек (врач уменьшит принимаемую дозу).

Во время лечения препаратом Димедрол следует избегать ультрафиолетового излучения и употребления этанола.

Димедрол может вызвать заторможенность, а также вызывать возбуждение (особенно у детей), галлюцинации, судороги, особенно при передозировке.

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

Для лечения бессонницы не применять дольше 7-10 ночей без консультации врача и, если бессонница сохраняется непрерывно в течение более 2-х недель, обязательно проконсультироваться с врачом.

При повторном применении возможно развитие привыкания.

Дети и подростки

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

Существует риск проявления токсичности димедрола (например, расширение зрачков, прилив крови к лицу, галлюцинации, изменение походки, задержка мочи), когда одновременно используются препараты дифенгидрамина внутрь.

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

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 использовать такие препараты у детей младше 2 лет. Следует строго придерживаться назначения врача и исключить использование противопростудных препаратов.

Пациенты пожилого возраста

Противоаллергические препараты у пожилых людей чаще вызывают головокружение, успокоительный эффект и снижение артериального давления. Рекомендуется применять с осторожностью.

У пожилых или ослабленных пациентов, а также у пациентов с тяжелыми поражениями печени или почек доза должна быть подобрана только врачом. Врач может назначить низкую начальную дозу.

Другие препараты и препарат Димедрол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Препарат Димедрол не рекомендуется одновременно применять с лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему (психотропные, антидепрессанты, гипнотические, обезболивающие, наркотические), и алкоголем - Димедрол может взаимно усиливать успокоительный эффект.

Не рекомендуется совместное применение Димедрола с:

- психостимуляторами (наблюдается противоположный эффект);
- апоморфином (применяется как рвотный препарат при отравлении) - Димедрол снижает его эффективность;
- местными обезболивающими препаратами - Димедрол усиливает их действие;
- М-холиноблокаторами (атропин, платифиллин и др.) - Димедрол усиливает их действие;
- аналептиками (доксапрам, никетамид, налоксон) - существует риск развития судорог;
- препаратами для снижения артериального давления, таких как гуанабенз, клонидин, метилдопа - может наблюдаться повышенная утомляемость;
- препаратами, содержащими дифенгидрамин или другими противоаллергическими препаратами из группы блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов, так как это может привести к непредсказуемому взаимному усилению эффектов;
- антиаритмическими препаратами (флекаинид, пропafenон, амиодарон, дронедазон, соталол);
- адреналином, норадреналином и другими схожими препаратами - Димедрол усиливает их действие;
- атропином, биперидином, антидепрессантами - Димедрол может усиливать нежелательные реакции: затруднённое мочеиспускание, запоры, сухость во рту, нечёткость зрения, двоение в глазах и др.

Взаимодействия с лабораторными тестами.

Противоаллергические препараты могут влиять на лабораторные тесты.

Препарат Димедрол с алкоголем.

Димедрол может вызвать сонливость и имеет аддитивный эффект с алкоголем.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Димедрол не следует применять в первом триместре беременности, так как данные об ограниченном количестве применения беременными женщинами дифенгидрамина гидрохлорида в первом триместре свидетельствуют о возможном увеличении частоты расщелин неба.

Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные воздействия во время беременности, эмбриональное/фетальное развитие, роды или постнатальное развитие.

После первого триместра беременности существует лекарственный препарат Димедрол противопоказан в первом триместре, в дальнейшем применение возможно с осторожностью, только после оценки соотношения польза/риск врачом.

Повторное применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Препарат Димедрол выделяется в небольших количествах с материнским молоком. Точная концентрация в грудном молоке не известна. На период лечения следует приостановить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Димедрол снижает бдительность, вызывает сонливость и снижает способность реагировать, таким образом, ограничивает способность активно участвовать в дорожном движении и эксплуатации техники. Это свойство усиливается в сочетании с алкоголем. Поэтому пациенты должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИМЕДРОЛ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач определит подходящую дозу препарата, способ введения (внутривенно или внутримышечно), частоту введения и продолжительность лечения.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Как противоаллергический препарат

Взрослым и детям старше 14 лет: по 1 - 5 мл (10 - 50 мг) 1 - 3 раза в день.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Детям в возрасте от 7 месяцев до 12 месяцев: по 0,3 - 0,5 мл (3 - 5 мг);

от 1 года до 3-х лет: по 0,5 - 1,0 мл (5 - 10 мг);

от 4-х до 6 лет: 1,0 - 1,5 мл (10-15 мг);

от 7 до 14 лет: 1,5 - 3,0 мл (15 - 30 мг)

по необходимости препарат вводят каждые 6-8 часов.

Как снотворный и успокоительный препарат

Взрослым и подросткам с 12 лет: 30 - 50 мг в виде разовой дозы перед сном.

Продолжительность терапии

Устанавливается врачом индивидуально.

Способ применения

Внутривенно медленно или глубоко внутримышечно.

Если Вы применили препарата Димедрол больше, чем следовало

У Вас могут появиться следующие симптомы:

снижение активности, возбуждение (особенно у детей) или депрессия, расширение зрачков, сухость во рту, нарушение работы органов желудочно-кишечного тракта, покраснение лица, нарушение сознания, тики, судороги, бред, нарушения ритма сердца, повышение мышечных рефлексов, психоз, потеря сознания, нарушение дыхания, нарушения кровообращения; повышение температуры тела, чувство жара и покраснение кожи, сухость слизистых оболочек.

Если Вы почувствовали себя плохо, немедленно обратитесь к врачу, так как препаратов против отравления Димедролом нет.

Если Вы забыли применить препарат Димедрол

В случае, если применение препарата было пропущено, следует сделать инъекцию

сразу, как только Вы вспомнили об этом. Если приближается время применения следующей дозы, необходимо сделать инъекцию в обычное время. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную инъекцию.

Если Вы прекратили применение препарата Димедрол

Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы решили прервать лечение препаратом Димедрол или прекратить лечение раньше назначенного срока.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Возможные нежелательные реакции перечислены далее в зависимости от частоты их проявления.

очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10: усталость;

часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10: успокоительный (седативный) эффект;

нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100: головная боль, сонливость, головокружение, нарушение координации и концентрации внимания, мышечная слабость, нарушение зрительного восприятия, расширение зрачков, повышение внутриглазного давления, шум в ушах, нарушение кровообращения, сухость слизистой носа и глотки, повышение вязкости мокроты, чувство сдавления в груди или глотке, чихание, заложенность носа, сухость слизистой оболочки рта, боль в области желудка, учащенное или затрудненное мочеиспускание, задержка мочи, покраснение и повышенная чувствительность в месте инъекции;

редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000: опасная для жизни аллергическая реакция, двоение в глазах, воспаление уха, головокружение, ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение, покраснения, зуд, высыпания, синюшность кожи и слизистых оболочек, волдыри на коже, повышенная чувствительность к солнечному свету, язва или гнойник в месте инъекции при подкожном и внутрикожном введениях;

очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000: разрушение эритроцитов, снижение количества клеток крови (лейкоцитов, тромбоцитов, гранулоцитов), нарушение сознания, беспокойство, возбуждение, нервозность, непроизвольные движения, раздражительность, бессонница, повышенное настроение (эйфория), ощущение «мурашек», болевые ощущения в области нервов, судороги;

неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно: внеочередное сокращение сердца, снижение артериального давления, тошнота, рвота, диарея, запор, снижение веса.

Может появиться преждевременная менструация.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by) или напрямую производителю.

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИМЕДРОЛ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°C.
После вскрытия лекарственный препарат необходимо хранить в плотно закрытой упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и ампуле.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Димедрол (1 мл) содержит:

действующее вещество: дифенгидрамина гидрохлорид – 10 мг

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Димедрол и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор по 1 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку или пачку из картона (№10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»,
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, 222518

тел/факс +375(177) 73 56 12, 74 42 80

электронная почта: market@borimed.com

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Режим дозирования

Доза должна быть индивидуализирована в соответствии с потребностями и ответом пациента.

Как антигистаминный и противоаллергический препарат

Взрослым и детям старше 14 лет: по 1 - 5 мл (10 - 50 мг) 1 - 3 раза в день.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Детям в возрасте от 7 месяцев до 12 месяцев: по 0,3 - 0,5 мл (3 - 5 мг);

от 1 года до 3-х лет: по 0,5 - 1,0 мл (5 - 10 мг);

от 4-х до 6 лет: 1,0 - 1,5 мл (10-15 мг);

от 7 до 14 лет: 1,5 - 3,0 мл (15 - 30 мг)

по необходимости препарат вводят каждые 6-8 часов.

Как снотворный и седативный препарат

Взрослым и подросткам с 12 лет: 30 - 50 мг в виде разовой дозы перед сном.

Каждая ампула предназначена только для одноразового применения.

Раствор должен быть использован сразу же после вскрытия ампулы.

Любое неиспользованное содержимое должно быть утилизировано.

Способ применения

Внутривенное введение

Вводится медленно - максимум 25 мг/мин.

Осуществляется согласно утвержденной инструкции с соблюдением правил асептики.

Внутримышечное введение

С целью предупреждения повреждения нервных или других тканей в месте внутримышечной инъекции необходимо соблюдать следующие правила.

Препарат вводят путем глубокой инъекции в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы с соблюдением правил асептики.

Димедрол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения не следует смешивать с другими растворами для инъекций в одном шприце.

До применения препарат должен быть проверен визуально на наличие твердых частиц всякий раз, когда вскрывают упаковку.

Особые группы пациентов

У пожилых или ослабленных пациентов, а также у пациентов с тяжелыми поражениями печени или почек доза должна быть тщательно согласована с клинической картиной.

Пожилые пациенты

У пожилых или ослабленных пациентов, а также у пациентов с тяжелыми поражениями печени или почек доза должна быть тщательно согласована с клинической картиной.

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

Пациенты с нарушением функции почек (при почечной недостаточности)

Рекомендуется увеличивать интервалы между дозами до 6 – 12 часов (СКФ 10-50 мл/мин) или 12-18 часов (СКФ < 10 мл/мин). Клинические исследования при многократных дозах не проводились.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3
ЛП-№006989-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Пациенты с нарушением функции печени (при печеночной недостаточности, циррозе печени)

Возможно замедление элиминации. Разовая внутривенная доза безопасна и эффективна. Клинические исследования для многократных доз не проводились.

Фармацевтическая несовместимость

Препарат Димедрол фармацевтически несовместим с амфотерицином В, цефметазолом натрия, цефалотином натрия, гидрокортизона сукцинатом, дексаметазона натрия фосфатом с лоразепамом и метоклопрамида хлоридом, меглумином йодипамидом, аллопуриноллом натрия, комплексом холестерина с амфотерицина В сульфатом, фоскарнетом натрия, ацикловиром натрия, барбитуратами, некоторыми рентгенконтрастными средствами, растворами щелочей и сильных кислот.

Передозировка

Симптомы

Угнетение центральной нервной системы, развитие возбуждения (особенно у детей) или депрессии, расширение зрачков, сухость во рту, парез органов желудочно-кишечного тракта, покраснение лица, спутанность сознания, гиперкинезы, судороги, бред, тахикардия, аритмия, повышение мышечных рефлексов, психоз, потеря сознания, угнетение дыхания, нарушения кровообращения; лихорадка, чувство жара и покраснение кожи, сухость слизистых оболочек и другие симптомы, сходные с признаками атропиновой интоксикации. Описан случай развития рабдомиолиза после передозировки димедрола.

Лечение

Специфического антидота нет, при необходимости - лекарственные препараты, повышающие артериальное давление, кислород, внутривенное введение плазмозамещающих жидкостей.

Нельзя использовать эпинефрин и аналептики.