

Листок-вкладыш – информация для пациента

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 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Димедрол, и для чего его применяют.
2. О чём 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

Препарат Димедрол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, содержит действующее вещество дифенгидрамина гидрохлорид, который обладает противоаллергическим, успокоительным (седативным) и снотворным действием. Данные свойства более выражены при повторном применении препарата.

Показания к применению

Препарат Димедрол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 7 месяцев в качестве:

- противоаллергического препарата для лечения крапивницы, ангионевротического отека (отека Квинке), поллиноза, сывороточной болезни, лекарственной аллергии;
- успокоительного и снотворного препарата для кратковременного лечения бессонницы и нарушений сна различного происхождения (беспокойство, нервозность, истощение).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Димедрол

Противопоказания

Не применяйте препарат Димедрол, если у Вас:

- аллергия на дифенгидрамин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- аллергия на другие антигистаминные (противоаллергические) препараты с подобной химической структурой;
- период грудного вскармливания;
- период беременности (1-й триместр);
- детский возраст до 7 месяцев;
- заболевание глаз, называемое «закрытоугольная глаукома»;
- заболевание предстательной железы;
- сужение желудка и/или двенадцатиперстной кишки вследствие образования рубцов при язвенной болезни;
- сужение выходного отдела желудка и начального отдела двенадцатиперстной кишки (пилородуodenальный стеноз);
- сужение шейки мочевого пузыря;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- судороги (эклампсия, эпилепсия);
- синдром удлиненного QT на ЭКГ (наследственное заболевание) или Вы принимаете антиаритмические препараты;
- низкая частота сердечных сокращений (брадикардия);
- нарушение ритма сердца;
- нарушение пигментного обмена (порфирия);
- одновременное применение с другими препаратами, содержащими дифенгидрамин, в том числе местными препаратами и препаратами для приема внутрь.

Препарат Димедрол не должен применяться в качестве местного обезболивания (риск гибели клеток тканей).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Димедрол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обратитесь к врачу, если у Вас:

- хронические заболевания легких, включая бронхиальную астму;
- сужение желудка и/или двенадцатиперстной кишки вследствие заболеваний желудочно-кишечного тракта;
- увеличение предстательной железы с нарушением оттока мочи;
- нарушения функции печени и/или почек. Ваш врач может пересмотреть схему лечения и уменьшить применяемую 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 препарат Димедрол не следует применять 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.

Пожилые пациенты

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 рекомендуемая доза должна быть подобрана врачом. Врач может назначить низкую начальную дозу.

Взаимодействия с лабораторными тестами

Противоаллергические препараты могут влиять на лабораторные тесты.

Предупредите своего лечащего врача, если у Вас запланировано проведение аллергического тестирования. Применение препарата Димедрол следует прекратить за 24 часа до тестирования.

Дети и подростки

Применение препарата Димедрол у детей возможно только после консультации с лечащим врачом. Не применяйте препарат Димедрол без указания врача. В случае назначения препарата Димедрол детям следует строго придерживаться рекомендаций врача и исключить использование противопростудных препаратов.

Другие препараты и препарат Димедрол

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

Обязательно сообщите лечащему врачу о применении нижеуказанных препаратов. Совместное применение с данными препаратами может увеличивать риск развития нежелательных реакций или изменять действие некоторых препаратов:

- препараты, угнетающие центральную нервную систему (психотропные, антидепрессанты, гипнотические, обезболивающие, наркотические). Димедрол в сочетании с данными препаратами может взаимно усиливать успокоительный эффект;
- психостимуляторы – при применении с препаратом Димедрол наблюдается противоположный эффект;
- апоморфин – алкалоид, вызывающий рвоту. Препарат Димедрол снижает эффективность апоморфина;
- местные обезболивающие препараты. Препарат Димедрол усиливает их действие;
- М-холиноблокаторы (атропин, платифиллин и др.). При совместном применении усиливается действие данных препаратов;
- аналептики (доксапрам, никетамид, налоксон) – повышается риск развития судорог;
- препараты для снижения артериального давления (например, гуанабенз, клонидин, метилдопа);

- препараты, содержащие дифенгидрамин или другие противоаллергические препараты из группы блокаторов Н₁-гистаминовых рецепторов, так как это может привести к непредсказуемому взаимному усилению эффектов;
- антиаритмические препараты (например, флекаинид, пропафенон, амиодарон, дронедарон, сotalол);
- адреналин, норадреналин и другие схожие препараты. Препарат Димедрол усиливает их действие;
- атропин, биперидин, антидепрессанты. Действие препарата Димедрол может усиливаться при совместном применении с данными препаратами.

Препарат Димедрол с алкоголем

Препарат Димедрол может вызвать сонливость. Совместное применение с алкоголем может усиливать седативный эффект.

Беременность и грудное вскармливание

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

Лекарственный препарат Димедрол противопоказан в первом триместре беременности. В дальнейшем применение возможно только после консультации с лечащим врачом и после оценки соотношения польза/риска.

Действующее вещество препарата 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.

Рекомендуемая доза

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

Взрослые

Как антигистаминный и противоаллергический препарат

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

Максимальная суточная доза составляет 20 мл (200 мг).

Как снотворный и седативный препарат

Рекомендуемая доза для взрослых: 3–5 мл (30–50 мг) в виде разовой дозы перед сном.

При необходимости лечащий врач может изменить режим дозирования заболевания печени и/или почек, а также у Вас пожилой возраст, сообщите об этом врачу. Возможно, Вам потребуется снижение дозы препарата Димедрол.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат Димедрол показан детям в возрасте от 7 месяцев. Лечащий врач подберет рекомендуемую дозу, кратность дозирования и продолжительность лечения.

Продолжительность терапии

Устанавливается врачом индивидуально.

Способ применения

Внутривенно медленно или глубоко внутримышечно. Димедрол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, не следует смешивать с другими растворами для инъекций в одном шприце.

Если Вы применили препарата Димедрол больше, чем следовало

Если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели слишком большую дозу препарата Димедрол, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Признаки, которые могут возникнуть, если Вы получили слишком большую дозу препарата Димедрол: 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, нарушение кровообращения, повышение температуры тела, чувство жара и покраснение кожи, сухость слизистых оболочек.

Если Вы почувствовали себя плохо, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Димедрол

Ведите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте применять препарат, как обычно. Если Вы пропустили введение двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Димедрол

Не прекращайте лечение препаратом Димедрол, если это не предписано Вашим врачом.

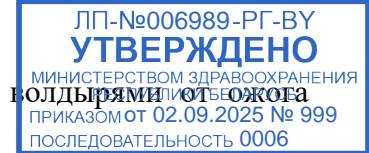
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Димедрол и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих реакций:

- аллергические реакции, в том числе тяжелые (вплоть до анафилаксии). При появлении отека лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания, необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью (возникают редко: не более чем у 1 человека из 1 000);
- судороги (возникают очень редко: не более чем у 1 человека из 10 000);
- нарушение ритма сердца (частота возникновения неизвестна);



– крапивница с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой (возникает редко);

– задержка мочи (возникает нечасто: не более чем у 1 человека из 100).

Другие нежелательные реакции, возникающие при применении препарата Димедрол:

Очень часто (могут возникать более чем у 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;

– нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрительного восприятия, расширение зрачков, повышение внутриглазного давления;

– шум в ушах;

– нарушение кровообращения;

– сухость слизистой оболочки носа и глотки;

– повышение вязкости мокроты;

– чувство сдавления в груди или глотке;

– чихание;

– заложенность носа;

– боль в эпигастральной области;

– учащенное или затрудненное мочеиспускание;

– покраснение и повышенная чувствительность в месте инъекции.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– двоение в глазах (диплопия);

– острое воспаление внутреннего уха (лабиринтит);

– головокружение с ощущением вращения (вертиго);

– ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение;

– покраснение, зуд кожи;

– полиморфные высыпания на коже;

– цианоз кожи и слизистых оболочек;

– повышенная чувствительность кожи к ультрафиолетовым лучам (фотосенсибилизация);

– локальные некрозы при подкожном и внутрикожном введении препарата.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- состояние, при котором повреждаются и усиленно разрушаются эритроциты (гемолитическая анемия);
- снижение числа лейкоцитов (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов в крови, что может приводить к повышенной склонности к кровотечениям и возникновению сыпи на коже и слизистых оболочках (признаки тромбоцитопении);
- снижение уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов и моноцитов (агранулоцитоз);
- спутанность сознания;
- беспокойство, возбуждение, нервозность, раздражительность;
- «дрожание конечностей» (тремор);
- бессонница;
- чувство эйфории;
- снижение или полная потеря чувствительности в сочетании с ощущением мурашек, покалывания, жжения в конечностях (парестезия);
- воспаление периферических нервов (неврит).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- снижение артериального давления;
- тошнота, рвота;
- диарея;
- запор;
- нарушение аппетита;
- преждевременные менструации.

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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаulet 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Димедрол

Храните препарат в недоступном для детей месте.

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

Датой окончания срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°C.

После вскрытия лекарственный препарат необходимо хранить в плотно закрытой упаковке.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Димедрол содержит:

Действующее вещество: дифенгидрамина гидрохлорид.

1 ампула (1 мл) содержит 10 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Димедрол и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 1 мл в ампулы 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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

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

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.

<-----

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

Взрослые

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

Как антигистаминный и противоаллергический препарат

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

Максимальная суточная доза составляет 20 мл (200 мг).

Как снотворный и седативный препарат

Рекомендуемая доза для взрослых: 3–5 мл (30–50 мг) в виде разовой дозы перед сном.

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

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

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 с введением многократных доз не проводились.

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

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

Дети

Как антигистаминный и противоаллергический препарат

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

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

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

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

по необходимости препарат вводят каждые 6–8 часов.

Детям старше 14 лет: по 1–5 мл (10–50 мг) 1–3 раза в сутки.

Как снотворный и седативный препарат

Рекомендуемая доза для подростков с 12 лет: 30–50 мг в виде разовой дозы перед сном.

Несовместимость

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

Особые указания и меры предосторожности

Дети и подростки

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

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

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

Безопасность и эффективность дифенгидрамина для лечения бессонницы у детей <12 лет не изучены. Существует риск возможной стимуляции центральной нервной системы при использовании в качестве средства для улучшения ночного сна.

Существует риск передозировки и токсичности (включая смерть) у детей <2 лет, получающих одновременно препараты, содержащие антигистаминные, противокашлевые, отхаркивающие средства и деконгестанты 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 <2 лет. В связи с высоким риском передозировки и токсичности у детей до 2–3 лет эти препараты не желательно использовать у детей <4 лет. В случае необходимости следует строго придерживаться дозы дифенгидрамина и исключить использование противопростудных препаратов.

Лечение передозировки

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

Нельзя использовать эpineфрин и аналептики.