

## **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 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**

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 чем 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 «закрываются угольная 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 (пилородуоденальный 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 H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, так как это непредсказуемому взаимному усилению эффектов;
- антиаритмические препараты (например, флекаинид, пропафенон, амиодарон, дронедазон, соталол);
- 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/риск.

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**

Введите 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](mailto: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](mailto: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 «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto: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](mailto: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 позволят 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 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 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 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.

## **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 эпинефрин и аналептики.