

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИМЕДРОЛ
(DIMEDROL)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить дифенгідраміну гідрохлорид 10 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Блокатор H_1 -гістамінових рецепторів I покоління усуває ефекти гістаміну, що проявляються через цей тип рецепторів. Дія на центральну нервову систему (ЦНС) зумовлена блокадою H_3 -гістамінових рецепторів мозку і пригніченням центральних холінергічних структур. Має виражену антигістамінну активність, зменшує або попереджає спричинені гістаміном спазми гладкої мускулатури, підвищення проникності капілярів, набряк тканин, свербіж і гіперемію. Спричиняє ефект місцевої анестезії (при прийомі всередину виникає короточасне оніміння слизових оболонок порожнини рота), блокує холінорецептори гангліїв (знижує артеріальний тиск (АТ)) і ЦНС, чинить седативний, снодійний, протипаркінсонічний і протиблювальний ефекти. Антагонізм з гістаміном виявляється більшою мірою по відношенню до місцевих судинних реакцій при запаленні і алергії, ніж до системних, тобто зниження артеріального тиску. Однак при парентеральному введенні пацієнтам з дефіцитом об'єму циркулюючої крові можливе зниження АТ і посилення наявної гіпотонії внаслідок гангліоблокуючої дії. У пацієнтів з локальними ушкодженнями мозку і епілепсією Димедрол активує (навіть у низьких дозах) епілептичні розряди на ЕЕГ і може провокувати епілептичний напад. Більшою мірою ефективний при бронхоспазмі, спричиненому лібераторами гістаміну (тубокурарин, морфін), і меншою мірою – при бронхоспазмі алергічної природи. Седативний і снодійний ефекти більш виражені при повторних прийомах.

Фармакокінетика.

Зв'язування з білками плазми – 98-99 %. Більша частина метаболізується в печінці, менша – виводиться у незміненому вигляді з сечею за 24 години. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить 1-4 години. Добре розподіляється в організмі, проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Метаболізується головним чином у печінці шляхом гідроксилювання і кон'югування до глюкуронідів; продукти біотрансформації елімінуються із сечею. Екскретується з молоком матері і може спричинити седативний ефект у дітей на грудному вигодовуванні. Максимальна активність розвивається через 1 годину, тривалість дії – від 4 до 6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Анафілактичний шок, кропив'янка, сінна гарячка, сироваткова хвороба, геморагічний васкуліт (капіляротоксикоз), поліморфна ексудативна еритема, набряк Квінке, сверблячі дерматози, свербіж, алергічний кон'юнктивіт та алергічні захворювання очей, алергічні реакції, пов'язані з прийомом лікарських засобів, хорея, хвороба Мен'єра, післяопераційне блювання.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату. Напад бронхіальної астми, феохромоцитома, епілепсія, вроджений подовжений QT-синдром або тривалий прийом препаратів, що можуть подовжувати QT-інтервал, закритокутова глаукома, гіперплазія передміхурової залози, стенозуюча виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, стеноз шийки сечового міхура, брадикардія, порушення ритму серця. Порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Димедрол потенціює ефекти засобів для наркозу, снодійних, седативних засобів, наркотичних анагетиків і місцевих анестетиків. При застосуванні з трициклічними антидепресантами можливе посилення холіноблокуючої дії і пригнічувальної дії на ЦНС. Можливий ризик розвитку судом при одночасному застосуванні з аналептиками. Одночасний прийом інгібіторів MAO та Димедролу може призвести до підвищення артеріального тиску, а також впливати на центральну нервову та дихальну системи. Застосування Димедролу разом із гіпотензивними препаратами може посилювати відчуття втомлюваності. Препарат посилює дію етанолу, знижує ефективність апоморфіну як блювального засобу при лікуванні отруєння. Не слід призначати разом з препаратами, які містять у своєму складі дифенгідрамін, у тому числі для місцевого застосування.

Особливості застосування.

Не рекомендується для підшкірного введення. Оскільки Димедрол має атропіноподібну дію, слід з обережністю його застосовувати пацієнтам з недавніми респіраторними захворюваннями в анамнезі (включаючи астму), підвищеним внутрішньоочним тиском, при гіпертиреозі, захворюваннях серцево-судинної системи, артеріальної гіпотензії. Може погіршувати перебіг обструктивних захворювань легенів, тяжких захворювань серцево-судинної системи, ілеуса, стан при обструкції жовчних шляхів. Димедрол може спричинити загальмованість, а також зумовлювати збудження і галюцинації, судоми, особливо при передозуванні. З обережністю застосовувати пацієнтам віком від 60 років через більшу імовірність розвитку запаморочення, седації та артеріальної гіпотензії.

З обережністю призначати пацієнтам з порушеннями функції печінки та нирок.

Під час лікування препаратом слід уникати УФ-випромінювання і вживання алкоголю. Хворим необхідно проінформувати лікаря про застосування цього препарату: протиблювальна дія може утруднювати діагностику апендициту і розпізнавання симптомів передозування іншими лікарськими засобами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Димедрол протипоказаний у період вагітності, оскільки немає адекватних даних щодо безпеки та ефективності його застосування.

При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Оскільки Димедрол має седативний та снодійний ефекти, під час лікування препаратом слід утримуватись від потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати дорослим внутрішньом'язово і внутрішньовенно краплинно. Підшкірно препарат не вводити через подразнювальну дію.

При внутрішньом'язовому введенні разова доза становить 10-50 мг (1-5 мл); максимальна разова доза – 50 мг (5 мл), максимальна добова доза – 150 мг (15 мл). Внутрішньовенно препарат вводити краплинно у дозі 20-50 мг (2-5 мл) Димедролу у 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Тривалість лікування залежить від досягнутого ефекту та переносимості препарату.

Діти.

Препарат не застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми: сухість у роті, пригнічення дихання, стійкий мідріаз, почервоніння обличчя, пригнічення або збудження центральної нервової системи, депресія, сплутаність свідомості, гіперкінезія, судоми, марення, тахікардія, аритмія. Описаний випадок розвитку рабдоміолізу після передозування Димедролу.

Лікування: симптоматична та підтримуюча терапія при ретельному контролі дихальної функції та артеріального тиску. Не дозволяється застосовувати епінефрин та аналептики. Внутрішньовенне краплинне введення плазмозамінюючих рідин, оксигенотерапія. Як антидот при передозуванні дифенілгідраміну гідрохлориду може бути призначений фізостигмін (0,02-0,06 мг/кг маси тіла внутрішньовенно) кілька разів, якщо антихолінергічні симптоми нарастають. У випадках передозування фізостигміну рекомендується введення атропіну. При розвитку судом і симптомів збудження ЦНС парентерально вводити діазепам.

Побічні реакції.

З боку нервової системи та органів чуття: загальна слабкість, втомлюваність, седативна дія, зниження уваги, запаморочення, сонливість, головний біль, порушення координації рухів, зниження швидкості психомоторних реакцій, занепокоєння, підвищена збудливість, страх смерті, дратівливість, знервованість, безсоння, ейфорія, сплутаність свідомості, тремор, неврит, судоми, парестезії, розширення зіниць, підвищення внутрішньоочного тиску, порушення зору, диплопія, гострий лабіринтит, шум у вухах. У хворих з локальними ураженнями або епілепсією активуються (навіть при застосуванні низьких доз Димедролу) судомні розряди на ЕЕГ і препарат може спровокувати епілептичний напад.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття, тахікардія, екстрасистолія.

З боку системи крові: агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія.

З боку травного тракту: сухість у роті, короткочасне оніміння слизової оболонки порожнини рота, анорексія, нудота, біль в епігастральній ділянці, блювання, діарея, запор.

З боку сечостатевої системи: часте та/або утруднене сечовипускання, затримка сечовипускання, ранні менструації.

З боку дихальної системи: сухість слизової оболонки носа і горла, закладеність носа, згущення секрету бронхів, відчуття стиснення у грудній клітці, утруднене дихання, задишка.

З боку шкіри та її похідних: гіперемія, свербіж, поліморфні висипання, ціаноз шкіри та слизових оболонок.

Алергічні реакції: висипання, кропив'янка, анафілактичний шок.

Реакції у місці введення: локальні некрози при підшкірному і внутрішньошкірному введенні.

Інші: підвищена пітливість, озноб, гарячка, гіпертермічний синдром, фотосенсибілізація.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємкості. Використовувати тільки рекомендований розчинник.

Упаковка. По 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
79024, Україна, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДИМЕДРОЛ
(DIMEDROL)

Состав:

действующее вещество: 1 мл раствора содержит дифенгидрамина гидрохлорид 10 мг;
вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A A02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов I поколения устраняет эффекты гистамина, которые проявляются через этот тип рецепторов. Действие на центральную нервную систему (ЦНС) обусловлено блокадой H₃-гистаминовых рецепторов мозга и угнетением центральных холинергических структур. Имеет выраженную антигистаминную активность, уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемию. Вызывает эффект местной анестезии (при приеме внутрь возникает кратковременное онемение слизистых оболочек полости рта), блокирует холинорецепторы ганглиев (снижает артериальное давление (АД)) и ЦНС, оказывает седативный, снотворный, противопаркинсонический и противорвотный эффекты. Антагонизм с гистамином проявляется в большей степени по отношению к местным сосудистым реакциям при воспалении и аллергии, чем к системным, то есть снижение артериального давления. Однако при парентеральном введении пациентам с дефицитом объема циркулирующей крови возможно снижение АД и усиление имеющейся гипотонии вследствие ганглиоблокирующего действия. У пациентов с локальными повреждениями мозга и эпилепсией Димедрол активизирует (даже в низких дозах) эпилептические разряды на ЭЭГ и может провоцировать эпилептический приступ. В большей степени эффективен при бронхоспазме, вызванном либераторами гистамина (тубокурарин, морфин), и в меньшей степени – при бронхоспазме аллергической природы. Седативный и снотворный эффект более выражены при повторных приемах.

Фармакокинетика.

Связывание с белками плазмы – 98-99 %. Большая часть метаболизируется в печени, меньшая – выводится в неизменном виде с мочой за 24 часа. Период полувыведения (T_{1/2}) составляет 1-4 часа. Хорошо распределяется в организме, проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования и конъюгации до глюкуронидов; продукты биотрансформации элиминируются с мочой. Экскретируется с молоком матери и может вызвать седативный эффект у детей на грудном вскармливании. Максимальная активность развивается через 1 час, продолжительность действия – от 4 до 6 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

Анафилактический шок, крапивница, сенная лихорадка, сывороточная болезнь, геморрагический васкулит (капилляротоксикоз), полиморфная экссудативная эритема, отек Квинке, зудящие дерматозы, зуд, аллергический конъюнктивит и аллергические

заболевания глаз, аллергические реакции, связанные с приемом лекарственных средств, хорея, болезнь Меньера, послеоперационная рвота.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к препарату. Приступ бронхиальной астмы, феохромоцитома, эпилепсия, врожденный удлиненный QT-синдром или длительный прием препаратов, которые могут удлинять QT-интервал, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, стеноз шейки мочевого пузыря, брадикардия, нарушения сердечного ритма. Порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Димедрол потенцирует эффекты средств для наркоза, снотворных, седативных средств, наркотических анальгетиков и местных анестетиков. При применении с трициклическими антидепрессантами возможно усиление холиноблокирующего действия и угнетающего действия на ЦНС. Возможен риск развития судорог при одновременном применении с аналептиками. Одновременный прием ингибиторов МАО и Димедрола может привести к повышению артериального давления, а также влиять на центральную нервную и дыхательную системы. Применение Димедрола вместе с гипотензивными препаратами может усиливать ощущение утомляемости. Препарат усиливает действие этанола, снижает эффективность апоморфина как рвотного средства при лечении отравления. Не следует назначать вместе с препаратами, которые содержат в своем составе дифенгидрамин, в том числе для местного применения.

Особенности применения.

Не рекомендуется для подкожного введения. Поскольку Димедрол обладает атропиноподобным действием, следует с осторожностью его применять пациентам с недавними респираторными заболеваниями в анамнезе (включая астму), повышенным внутриглазным давлением, при гипертиреозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, артериальной гипотензии. Может ухудшать течение обструктивных заболеваний легких, тяжелых заболеваний сердечно-сосудистой системы, илеуса, состояние при обструкции желчных путей. Димедрол может вызвать заторможенность, а также обуславливать возбуждение и галлюцинации, судороги, особенно при передозировке. С осторожностью применять пациентам в возрасте с 60 лет из-за большей вероятности развития головокружения, седации и гипотензии.

С осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции печени и почек.

Во время лечения следует избегать УФ-излучения и употребления алкоголя. Больным необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Димедрол противопоказан в период беременности, поскольку нет адекватных данных относительно безопасности и эффективности его применения.

При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Поскольку Димедрол обладает седативным и снотворным эффектами, во время лечения препаратом следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Препарат назначать взрослым внутримышечно и внутривенно капельно. Подкожно препарат не вводить из-за раздражающего действия.

При внутримышечном введении разовая доза составляет 10-50 мг (1-5 мл); максимальная разовая доза – 50 мг (5 мл), максимальная суточная доза – 150 мг (15 мл). Внутривенно препарат вводить капельно в дозе 20-50 мг (2-5 мл) Димедрола в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Длительность лечения зависит от достигнутого эффекта и переносимости препарата.

Дети.

Препарат не применять в педиатрической практике.

Передозировка.

Симптомы: сухость во рту, угнетение дыхания, устойчивый мидриаз, покраснение лица, угнетение или возбуждение центральной нервной системы, депрессия, спутанность сознания, гиперкинезия, судороги, бред, тахикардия, аритмия. Описанный случай развития рабдомиолиза после передозировки Димедрола.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия при тщательном контроле дыхательной функции и артериального давления. Не разрешается применять эпинефрин и аналептики. Внутривенное капельное введение плазмозаменяющих жидкостей, оксигенотерапия. Как антидот при передозировке дифенилгидрамина гидрохлорида может быть назначен физостигмин (0,02-0,06 мг/кг массы тела внутривенно) несколько раз, если антихолинергические симптомы нарастают. В случаях передозировки физостигмина рекомендуется введение атропина. При развитии судорог и симптомов возбуждения ЦНС парентерально вводить диазепам.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы и органов чувств: общая слабость, утомляемость, седативное действие, снижение внимания, головокружение, сонливость, головная боль, нарушение координации движений, снижение скорости психомоторных реакций, беспокойство, повышенная возбудимость, страх смерти, раздражительность, нервозность, бессонница, эйфория, спутанность сознания, тремор, неврит, судороги, парестезии, расширение зрачков, повышение внутриглазного давления, нарушение зрения, диплопия, острый лабиринтит, шум в ушах. У больных с локальными поражениями или эпилепсией активируются (даже при применении низких доз Димедрола) судорожные разряды на ЭЭГ и препарат может спровоцировать эпилептический приступ.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, ощущение сердцебиения, тахикардия, экстрасистолия.

Со стороны системы крови: агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, кратковременное онемение слизистой оболочки полости рта, анорексия, тошнота, боль в эпигастральной области, рвота, диарея, запор.

Со стороны мочеполовой системы: частое и/или затрудненное мочеиспускание, задержка мочеиспускания, ранние менструации.

Со стороны дыхательной системы: сухость слизистой оболочки носа и горла, заложенность носа, сгущение секрета бронхов, ощущение сжатия в грудной клетке, затрудненное дыхание, одышка.

Со стороны кожи и ее производных: гиперемия, зуд, полиморфные сыпи, цианоз кожи и слизистых оболочек.

Аллергические реакции: сыпь, крапивница, анафилактический шок.

Реакции в месте введения: локальные некрозы при подкожном и внутрикожном введении.

Другие: повышенная потливость, озноб, лихорадка, гипертермический синдром, фотосенсибилизация.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости. Использовать только рекомендованный растворитель.

Упаковка. По 1 мл в ампуле, по 10 ампул в коробке; по 1 мл в ампуле, по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.