МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДИМЕДРОЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: Димедрол

Международное непатентованное название: дифенгидрамин

Химическое название: 2-(дифенилметокси)-N, N-диметилэтанамина гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав.
Активное вещество:
Дифенгидрамина гидрохлорид (Димедрол) - 10 мг
Вспомогательное вещество:
вода для инъекций - до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – Н1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ [R06AA02]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Блокатор Н1-гистаминовых рецепторов первого поколения. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой Н1-гистаминовых рецепторов и м-холинорецепторов головного мозга. Уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемию, обладает местноанестезирующим, противорвотным, седативным эффектами, оказывает снотворное действие. Антагонизм с гистамином проявляется в большей степени по отношению к местным сосудистым реакциям при воспалении и аллергии, чем к системным, то есть снижению артериального давления. Однако, при парентеральном введении пациентам с дефицитом объема циркулирующей крови возможно снижение артериального давления и усиление имеющейся гипотензии. У людей с локальными повреждениями мозга и эпилепсией активирует (даже в низких дозах) эпилептические разряды на электроэнцефалограмме и может провоцировать эпилептический приступ.
Действие развивается в течение нескольких минут, длительность – до 12 часов.
Фармакокинетика
Биодоступность – 50 %. Время достижения максимальной концентрации – 20-40 минут (в наибольшей концентрации определяется в легких, селезенке, почках, печени, головном мозге и мышцах). Связь с белками плазмы – 98-99 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется главным образом в печени, частично – в легких и почках.

Выводится из тканей через 6 часов. Период полувыведения – 4-10 часов. В течение суток полностью выводится почками в виде метаболитов, конъюгированных с глюкуроновой кислотой. Существенные количества выводятся с молоком и могут вызывать седативный эффект у детей, находящихся на грудном вскармливании (может наблюдаться парадоксальная реакция, характеризующаяся чрезмерной возбудимостью).

Показания к применению

В комплексной терапии – анафилактические и анафилактоидные реакции, отек Квинке, сывороточная болезнь.

Противопоказания

Гиперчувствительность, период лактации, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, стеноз шейки мочевого пузыря, бронхиальная астма, эпилепсия, детский возраст до 7 месяцев.

С осторожностью

Повышение внутриглазного давления, гипертиреоз, артериальная гипертензия, заболевания сердечно-сосудистой системы, бронхолегочные заболевания.

Применение при беременности и в период лактации

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно или глубоко внутримышечно.

Для взрослых и детей старше 14 лет внутривенно или глубоко внутримышечно 1-5 мл раствора 10 мг/мл (10-50 мг) 1-3 раза в день; максимальная суточная доза – 200 мг.

Для детей в возрасте от 7 месяцев до 12 месяцев по 0,3-0,5 мл (3-5 мг), от 1 года до 3 лет по 0,5-1 мл (5-10 мг), от 4 до 6 лет по 1-1,5 мл (10-15 мг), от 7 до 14 лет по 1,5-3 мл (15-30 мг) при необходимости каждые 6-8 часов.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия, экстрасистолия.

Со стороны дыхательной системы: сухость слизистой оболочки носа и горла, повышение вязкости мокроты, чувство сдавления в груди или горле, тяжелое дыхание, чихание, заложенность носа.

Со стороны нервной системы: головная боль, седативный эффект, снижение внимания, сонливость, головокружение, нарушение координации движений, общая слабость, усталость, спутанность сознания, беспокойство, повышенная возбудимость, нервозность, тремор, раздражительность, бессонница, эйфория, парестезии, неврит, судороги.

Со стороны органов чувств: нарушение зрительного восприятия, диплопия, вертиго, шум в ушах, острый лабиринтит.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, боль в эпигастрии, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор.

Со стороны мочеполовой системы: учащенное и/или затрудненное мочеиспускание, задержка мочеотделения, ранние менструации.

Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Аллергические реакции: крапивница, лекарственная сыпь, анафилактический шок.

Прочие: повышенное потоотделение, озноб, фотосенсибилизация.

Передозировка

Симптомы: угнетение центральной нервной системы, развитие возбуждения (особенно у

детей) или депрессии, расширение зрачков, сухость во рту, парез органов желудочно-кишечного тракта.
Лечение: специфического антидота нет, промывание желудка, при необходимости - лекарственные средства, повышающие артериальное давление, кислород, внутривенное введение плазмозамещающих жидкостей.
Нельзя использовать эпинефрин и аналептики.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Усиливает действие этанола и лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.
Ингибиторы моноаминоксидазы усиливают антихолинергическую активность дифенгидрамина.
Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном назначении с психостимуляторами.
Снижает эффективность апоморфина как рвотного лекарственного средства при лечении отравления.
Усиливает антихолинергические эффекты лекарственных средств с м-холиноблокирующей активностью.

Особые указания
Нельзя вводить подкожно из-за раздражающего действия.
Во время лечения дифенгидрамином следует избегать ультрафиолетового излучения и употребления этанола.
Необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки других лекарственных средств.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
Принимая во внимание возможные побочные эффекты, в период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл.
По 1 мл в ампулах.
По 10 ампул помещают в коробку из картона с гофрированными перегородками.
По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.
По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.
В каждую пачку или коробку вкладывают инструкцию по применению, нож ампульный или скарификатор (при упаковке ампул с кольцом излома, надсечками и точками нож ампульный или скарификатор не вкладывают).

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
ОАО «Биосинтез», Россия.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий
ОАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел/факс (8412) 57-72-49.

Генеральный директор
ОАО «Биосинтез» О.Ю. Клыгина

Полный текст информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
https://protabletky.ru/dimedrol/