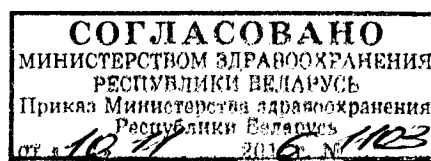


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД

Торговое название: Димедрол-Белмед.

Международное непатентованное название: Дифенгидрамин (Diphenhydramine).

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Состав на одну ампулу:

активное вещество: дифенгидрамина гидрохлорида – 10 мг

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТС: R06AA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокатор H1-гистаминовых рецепторов I поколения, производное этаноламина; устраняет эффекты гистамина, опосредуемые через этот тип рецепторов. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H1-гистаминовых рецепторов мозга и угнетающим центральным м-холиноблокирующим действием (может вызывать как угнетение, так и возбуждение центральной нервной системы). Обладает выраженной H1-блокирующей активностью, уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемия. Вызывает местную анестезию (при приеме внутрь возникает кратковременное онемение слизистых оболочек полости рта) – только в высоких дозах, блокирует м-холинорецепторы в центральной нервной системе, 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, т.е. снижению артериального давления. У людей с локальными повреждениями мозга и эпилепсией активирует (даже в низких дозах) эпилептические разряды на электроэнцефалограмме и может провоцировать эпилептический приступ. В большей степени эффективен при бронхоспазме, вызванном либераторами гистамина (морфин), и в меньшей степени – при бронхоспазме аллергической природы. Седативный и снотворный эффекты более выражены при повторных приемах. Максимальный эффект развивается через 60 мин после применения, длительность действия – от 4 до 6 ч.

Фармакокинетика

После внутривенного, внутримышечного введения широко распределяется в организме, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связывается с белками плазмы

на 98-99%. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 1-4 ч. Экскретируется с молоком и может вызывать седативный эффект у детей грудного возраста. В течение суток полностью выводится из организма преимущественно в виде бензгидрола, конъюгированного с глюкуроновой кислотой, и только в незначительном количестве – в неизменном виде с мочой.

Показания к применению

Димедрол в инъекционной форме эффективен у взрослых и у педиатрических пациентов, кроме недоношенных детей и новорожденных, при следующих состояниях, когда димедрол в пероральной форме является нецелесообразным.

Как антигистаминное средство: для уменьшения интенсивности аллергических реакций на препараты крови или плазмы, при анафилаксии в качестве дополнения к адреналину и другим стандартным мерам после контроля острых симптомов, при других несложных аллергических состояниях немедленного типа, когда пероральная терапия невозможна или противопоказана.

Как снотворное средство: бессонница (для кратковременного лечения ситуационной бессонницы у пациентов, испытывающих трудности засыпания).

Способ применения и режим дозирования

Внутривенно или внутримышечно.

Для взрослых и детей старше 14 лет внутривенно или внутримышечно 1-5 мл раствора (10-50 мг) 1-3 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 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.

Димедрол в инъекционной форме показан тогда, когда пероральное введение является нецелесообразным.

Парентеральная лекарственная форма должна быть проверена визуально на наличие твердых частиц и обесцвечивание до применения всякий раз, когда вскрывают упаковку.

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

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, чихание, заложенность носа.

Со стороны нервной системы: головная боль, седативный эффект, сонливость, головокружение, нарушение координации, слабость, спутанность сознания, беспокойство, возбуждение, 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 слизистой оболочки полости рта, боль в эпигастрии, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор.

Со стороны мочеполовой системы: учащенное или затрудненное мочеиспускание, задержка мочи, ранние менструации.

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

Аллергические реакции: крапивница, лекарственная сыпь, анафилактический шок, фотосенсибилизация.

Противопоказания

Гиперчувствительность к дифенгидрамину, другим антигистаминным препаратам с подобной химической структурой, кормление грудью, беременность, детский возраст

(период новорожденности и состояние недоношенности), гипертрофия предстательной железы, стенозирующая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, пилородуоденальная обструкция, стеноз шейки мочевого пузыря, бронхиальная астма, феохромоцитома, эпилепсия, синдром врожденного удлиненного QT или длительный прием препаратов, которые могут удлинять интервал QT, брадикардия, нарушения ритма сердца, порфирия.

Инъекции не должны использоваться в качестве местного анестетика (риск локального некроза).

Одновременное применение с другими препаратами, содержащими дифенгидрамин, в том числе пероральными и местными препаратами.

Передозировка

Симптомы: сухость во рту, угнетение дыхания, устойчивый мидриаз, повышение внутриглазного давления, покраснение лица, угнетение или возбуждение центральной нервной системы, депрессия, спутанность сознания, гиперкинезия, судороги, бред, тахикардия, в том числе пируэтная тахикардия, аритмия. Описан 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 плазмозамещающих жидкостей, оксигенотерапия. Как антидот при передозировке дифенилгидрамина гидрохлорида может быть назначен физостигмин (0,02-0,06 мг/кг массы тела), если антихолинергические симптомы нарастают. В случаях передозировки физостигмина рекомендуется введение атропина. При развитии судорог, гипертермии и симптомов возбуждения ЦНС назначают парентерально диазепам.

Меры предосторожности

При длительном бесконтрольном применении димедрола развивается толерантность, физическая и психическая зависимость. После отмены препарата может развиваться синдром отмены с нарушением сна, беспокойством, возбуждением.

При лечении бессонницы не применять дольше 7-10 ночей без консультации врача.

Во время лечения дифенгидрамином следует избегать УФ-излучения и употребления этанола.

Необходимо проинформировать врача о применении этого лекарственного средства: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

Описаны случаи местного некроза, связанные с использованием раствора для инъекций димедрола подкожно или внутривенно.

Нельзя вводить подкожно из-за раздражающего действия.

Использование в педиатрии: димедрол не должен использоваться у новорожденных и недоношенных детей. У педиатрических пациентов антигистаминные препараты, особенно при передозировке, могут вызвать галлюцинации, конвульсии или смерть.

Как и у взрослых, антигистаминные препараты могут уменьшить психическую активность у детей. У маленьких детей димедрол может приводить к возбуждению.

Безопасность и эффективность дифенгидрамина для лечения бессонницы у детей младше 12 лет не изучены.

Существует риск передозировки и токсичности (включая смерть) у детей младше 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 младше 2 лет. В связи с высоким риском передозировки и токсичности, эти препараты нежелательно использовать

у детей младше 4 лет. В случае необходимости следует строго придерживаться дозировки дифенгидрамина и исключить использование противопростудных препаратов.

Использование в пожилом возрасте (около 60 лет и старше): антигистаминные препараты чаще вызывают головокружение, седативный эффект и гипотонию у пожилых пациентов.

Димедрол обладает атропин-подобным действием и, следовательно, должен использоваться с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой, повышенным внутриглазным давлением, гипертиреозом, сердечно-сосудистыми заболеваниями или гипертонией в анамнезе. Использовать с осторожностью у пациентов с заболеваниями нижних дыхательных путей, включая астму.

Димедрол может вызвать сонливость и имеет аддитивный эффект с алкоголем.

Канцерогенез, мутагенез, влияние на фертильность: длительных исследований на животных, чтобы определить мутагенный и канцерогенный потенциал, не проводилось.

Применение во время беременности и в период лактации. Беременность: категория В (по классификации FDA). Воспроизводимые исследования были проведены на крысах и кроликах в дозах до 5 раз превышавших человеческие и не выявили признаков нарушения фертильности или вреда для плода, связанных с приемом дифенгидрамина гидрохлорида. Не существует, однако, никаких адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин. Поскольку исследования репродуктивной функции животных не всегда прогнозируют ответ человеческого организма, этот препарат должен использоваться в течение беременности только если это действительно необходимо.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами. Больные должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 лекарственного средства с М-холино-блокирующей активностью.

Дифенгидрамин потенцирует эффекты местных анестетиков.

При применении с аналептиками существует риск развития судорог.

Применение димедрола вместе с гипотензивными препаратами может усиливать ощущение усталости.

Следует избегать одновременного применения препаратов, удлиняющих интервал QT, вызывающих гипокалиемию (например, тиазидные диуретики).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

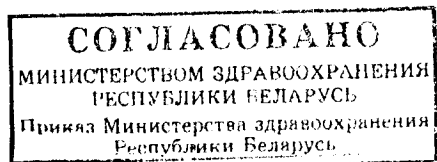
3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 1 мл в ампулах из стекла марки УСП-1 в упаковке № 10 или в контурной ячейковой упаковке № 5х1, № 5х2.

Отпуск из аптек
По рецепту.



Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

