

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.07.2016 № 685
Реєстраційне посвідчення
№ УА/4851/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ
(DIMEDROL-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: diphenhydramine;
1 мл розчину містить дифенгідраміну гідрохлориду 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. 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 холіорецептори 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 людей з локальними ушкодженнями мозку і епілепсією 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 у печінці, менша – виводиться у незмінену вигляді з сечею за 24 години. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить 1-4 години. Добре розподіляється в організмі, проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

ОРИГІНАЛ

Метаболізується головним чином у печінці шляхом гідроксилування і кон'югування у глюкуроніди; продукти біотрансформації елімінуються із сечею. Проникає з молоком матері і може спричинити седативний ефект у дітей грудного віку. 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 підсилення холіноблокуючої і пригнічувальної дії на центральну нервову систему. Можливий ризик розвитку судом при застосуванні з аналептиками. Одночасне застосування інгібіторів МАО та димедролу може призвести до підвищення артеріального тиску, а також впливати на центральну нервову та дихальну системи. Застосування димедролу разом з гіпотензивними препаратами може посилювати відчуття втомлюваності. Препарат посилює дію етанолу, знижує ефективність апоморфіну як блювального засобу при лікуванні отруєнь. Не слід призначати разом з препаратами, які містять димедрол, у тому числі для місцевого застосування.

Особливості застосування.

Не рекомендується для підшкірного введення. Оскільки димедрол має атропіноподібну дію, слід з обережністю застосовувати його пацієнтам із нещодавніми респіраторними захворюваннями в анамнезі (включаючи астму), підвищеним внутрішньоочним тиском, при гіпертиреозі, захворюваннях серцево-судинної системи, артеріальній 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 із порушеннями функції печінки та нирок. Під час лікування препаратом слід уникати УФ-випромінення і вживання алкоголю. Хворим необхідно інформувати 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 унаслідок подразнювальної дії.

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.

Не застосовувати препарат 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 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 відчуття: загальна слабкість, втомлюваність, седативна дія, зниження уваги, запаморочення, сонливість, головний біль, порушення координації рухів, зниження швидкості психомоторних реакцій, занепокоєння, підвищена збудливість, страх летального наслідку, 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 із локальними ураженнями мозку 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 підшкірної клітковини: гіперемія, свербіж, поліморфні висипання, ціаноз шкіри та слизових оболонок.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи 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. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

тикет узгоджено
25.03.2016