

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 для системного застосування. Аміноалкілові ефіри. Дифенгідрамін. Код АТХ R06A A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Блокатор Н₁-гістамінових рецепторів I покоління усуває ефекти гістаміну, що проявляються через цей тип рецепторів. Дія на центральну нервову систему (ЦНС) зумовлена блокадою Н₃-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 короткочасне оніміння слизових оболонок порожнини рота), блокує холінорецептори гангліїв (знижує артеріальний тиск (АТ) і ЦНС, чинить седативний, снодійний, протипаркінсонічний і протиблювотний ефекти. Антагонізм із гістаміном виявляється здебільшого у місцевих судинних реакціях при запаленні та алергії, ніж у системних, тобто при зниженні артеріального тиску. Однак при парентеральному введенні у пацієнтів із дефіцитом об'єму циркулюючої крові можливе зниження АТ і посилення наявної гіпотонії внаслідок гангліоблокувальної дії. У людей із локальними ушкодженнями мозку та епілепсією активує (навіть у низьких дозах) епілептичні розряди на електроенцефалограмі (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.

Метаболізується головним чином у печінці шляхом гідроксилювання і кон'югування у глюкуроніди; продукти біотрансформації елімінуються із сечею. Проникає у молоко матері

ОРИГІНАЛ

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Ollaf

та 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 (поліноз), сироваткова хвороба, геморагічний васкуліт (капіляротоксикоз), поліморфна ексудативна еритема, набряк Квінке, сверблячі дерматози, свербіж, алергічний кон'юнктивіт та алергічні захворювання очей, алергічні реакції, пов'язані із застосуванням лікарських засобів, хорея, хвороба Мен'єра; післяопераційне блювання.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лікарського засобу. Напад бронхіальної астми, феохромоцитома, епілепсія, вроджений синдром подовженого інтервалу QT або тривалий прийом лікарських засобів, що можуть подовжувати QT-інтервал та/або викликають *torsade de pointes*, закритокутова глаукома, гіперплазія передміхурової залози, стенозуюча виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, пілородуоденальна обструкція, стеноз шийки сечового міхура, брадикардія, порушення ритму серця, випадки раптової серцевої смерті в сімейному анамнезі, значний дисбаланс електролітів (гіпокаліємія, гіпомagneмія). Порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Димедрол потенціює ефекти засобів для наркозу, снодійних, седативних засобів, наркотичних анальгетиків і місцевих анестетиків. При застосуванні з трициклічними антидепресантами можливе підсилення холіноблокувальної і пригнічувальної дії на ЦНС. Можливий ризик розвитку судом при застосуванні з аналептиками. Одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та димедролу може призвести до підвищення артеріального тиску, а також впливати на центральну нервову та дихальну системи. Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю під час прийому МАО та протягом 2 тижнів після припинення прийому МАО.

Слід уникати одночасного прийому лікарських засобів, що подовжують інтервал QT на ЕКГ (таких як антиаритмічні засоби класу Ia та III).

Оскільки дифенгідрамін чинить певну протимускаринову дію, вплив деяких антихолінергічних препаратів (наприклад, атропіну, трициклічних антидепресантів) може бути посиленним, тому, перед тим як приймати дифенгідрамін з такими лікарськими засобами, слід звернутися до лікаря.

Застосування димедролу разом із гіпотензивними препаратами може посилювати відчуття втоми. Лікарський засіб посилює дію етанолу, знижує ефективність апоморфіну як блювального засобу при лікуванні отруєнь. Не слід призначати разом із лікарськими засобами, які містять димедрол, у тому числі для місцевого застосування.

Димедрол – інгібітор ізоферменту цитохрому P450 CYP2D6. Таким чином, є можливість взаємодії з препаратами, які переважно метаболізуються CYP2D6, такими як *метопролол* і *венлафаксин*. Димедрол не слід застосовувати пацієнтам, які отримували будь-які із зазначених лікарських засобів.

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 бронхіальну астму та бронхіт), підвищеним внутрішньоочним тиском, при гіпертиреозі, захворюваннях серцево-судинної системи, артеріальній гіпотензії. Може погіршувати перебіг обструктивних захворювань легенів, тяжких захворювань серцево-судинної системи, ілеусу, стан при обструкції жовчних шляхів. Димедрол може спричинити загальмованість, а також зумовлювати збудження і галюцинації, судоми, особливо при передозуванні.

Потрібно уникати застосування інших антигістамінних препаратів, включаючи місцеві антигістамінні препарати та лікарські засоби проти кашлю та застуди.

З обережністю застосовувати пацієнтам віком від 60 років через більшу імовірність розвитку запаморочення, седатії та артеріальної гіпотензії.

Застосування димедролу пов'язане з подовженням інтервалу QT на електрокардіограмі. Під час постмаркетингового нагляду були зафіксовані пов'язані з передозуванням випадки подовження інтервалу QT та *torsade de pointes*.

Лікування слід припинити і негайно звернутися за медичною допомогою, якщо у пацієнтів з'являються ознаки або симптоми, які можуть бути пов'язані із серцевою аритмією.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно повідомляти про будь-які серцеві симптоми.

З обережністю призначати пацієнтам із порушеннями функції печінки та нирок.

Пацієнтам із помірною та важкою печінковою недостатністю, помірною та важкою нирковою недостатністю може бути потрібне зменшення дози.

Під час лікування препаратом слід уникати УФ-випромінювання та вживання алкоголю.

Хворим необхідно інформувати лікаря про застосування цього лікарського засобу, оскільки протиблювотна дія може утруднювати діагностику апендициту і розпізнавання симптомів передозування іншими лікарськими засобами.

Тривалість застосування димедролу повинна бути якомога коротшою. Толерантність та/або залежність можуть розвинутиися при постійному застосуванні.

Слід контролювати появу ознак або симптомів, що свідчать про зловживання.

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 лікарського засобу 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.

Лікарський засіб призначати дорослим внутрішньом'язово і внутрішньовенно краплинно.

Підшкірно лікарський засіб 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 лікарський засіб 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 лікарський засіб у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми: сухість у роті, пригнічення дихання, стійкий мідріаз, почервоніння обличчя, пригнічення або збудження ЦНС, депресія, сплутаність свідомості, гіперкінезія, судоми, марення, тахікардія, аритмія, лихоманка, тремор, дистонічні реакції та зміни на ЕКГ. Передозування високими дозами димедролу може спричинити рабдоміоліз, делірій, токсичний психоз, кому та серцево-судинний колапс.

Лікування: симптоматична та підтримувальна терапія при ретельному контролі дихальної функції та артеріального тиску. Не застосовувати епінефрин та аналептики. Внутрішньовенне краплинне введення плазмозамінювальних розчинів, оксигенотерапія. Як



антидот при передозуванні дифенілгідраміну гідрохлориду може бути застосований фізостигмін (0,02–0,06 мг/кг маси тіла внутрішньовенно) кілька разів, якщо антихолінергічні симптоми зростають. У випадках передозування фізостигміну рекомендується введення атропіну. При розвитку судом і симптомів збудження ЦНС парентерально вводити діазепам.

Побічні реакції.

Всі побічні реакції приведено за системою класів та органів та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними).

З боку органів зору: дуже рідко – підвищення внутрішньоочного тиску; частота невідома – сухість очей, порушення зору, диплопія, розширення зіниць.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: частота невідома – гострий лабіринтит, шум у вухах, порушення координації рухів.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: частота невідома – сухість слизової оболонки носа і горла, закладеність носа, згущення секрету бронхів, відчуття стиснення у грудній клітці, утруднене дихання, задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – сухість у роті; частота невідома – короточасне оніміння слизової оболонки порожнини рота, анорексія, нудота, біль в епігастральній ділянці, блювання, діарея, запор.

З боку нирок та сечовидільної системи: частота невідома – часте та/або утруднене сечовипускання, затримка сечовипускання.

З боку нервової системи: часто – загальна слабкість, втомлюваність, седативна дія, зниження уваги, зниження швидкості психомоторних реакцій, запаморочення, сонливість; дуже рідко – судоми; частота невідома – головний біль, порушення координації рухів, занепокоєння, підвищена збудливість, страх летального наслідку, дратівливість, знервованість, безсоння, ейфорія, сплутаність свідомості, тремор, неврит, парестезії, дискінезії. У хворих із локальними ураженнями мозку або епілепсією активуються (навіть при застосуванні низьких доз димедролу) судомні розряди на ЕЕГ і лікарський засіб може спровокувати епілептичний напад. Літні люди більше схильні до сплутаності свідомості та парадоксального збудження (наприклад, підвищена енергійність, неспокій, нервозність).

З боку серцево-судинної системи: частота невідома – артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття, тахікардія, аритмія, екстрасистолія, ціаноз шкіри та слизових оболонок.

З боку крові та лімфатичної системи: рідко – тромбоцитопенія; частота невідома – агранулоцитоз, гемолітична анемія, гемолітична жовтяниця.

З боку імунної системи: частота невідома – реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок та ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко – контактний дерматит; частота невідома – гіперемія, свербіж, поліморфні висипи, кропив'янка.

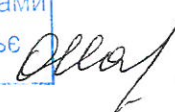
З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: частота невідома – посмикування м'язів.

З боку репродуктивної системи: частота невідома – збільшення частоти менструацій, ранні менструації.

Загальні розлади та реакції у місці введення: частота невідома – підвищена пітливість, озноб, гарячка, гіпертермічний синдром, фотосенсибілізація, локальний некроз при підшкірному і внутрішньошкірному введенні.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.



Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

Не змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємності. Використовувати тільки рекомендований розчинник.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; 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 адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Олла

В

Заявка узгоджена
05.01.2021