

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2016 № 623

Реєстраційне посвідчення
№ UA/4851/02/03

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ
(DIMEDROL-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: diphenhydramine;

1 таблетка містить: дифенгідраміну гідрохлориду – 50 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактоза моногідрат, стеаринова кислота.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антигістамінний засіб. Блокує H₁-гістамінові рецептори, усуваючи ефекти гістаміну: зменшує або попереджає спазми гладкої мускулатури судин, кишечника, бронхів і бронхіол, підвищену проникність капілярів, набряк тканин, свербіж і гіперемію. Антигістамінна дія димедролу більш виражена щодо місцевих судинних реакцій при запаленні та алергії, ніж до системних (зниження артеріального тиску). Проявляє місцевоанестезуючу дію (при внутрішньому застосуванні спричиняє короточасне відчуття оніміння слизових оболонок ротової порожнини), має спазмолітичну, гангліоблокуючу і центральну холінолітичну активність. Проявляє седативну, снодійну (більш виражену при повторних прийомах) і помірно виражену протиблювальну дію. Вплив на центральну нервову систему зумовлений блокадою H₃-гістамінових рецепторів мозку і пригніченням центральних холінергічних структур. Більш ефективний при бронхоспазмі, зумовленому лібераторами гістаміну (тубокурарин, морфін, сомбревін), і менш активний при алергічному бронхоспазмі.

Фармакокінетика.

При внутрішньому прийомі швидко і добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Зв'язування з білками плазми крові становить 98-99 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-4 години після перорального прийому. Більша частина введеної дози метаболізується в основному в печінці з утворенням дифенілметоксиоцтової кислоти, менша – виводиться у незміненому вигляді нирками. Добре розподіляється в

ОРИГІНАЛ

організмі, проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, надходить у грудне молоко, що може спричиняти седативний ефект у дітей при грудному вигодовуванні.

Період напіввиведення становить 2-8 годин. Екскретується нирками переважно у незміненому вигляді упродовж 24-48 годин. Ефект препарату розвивається через 15-30 хвилин після внутрішнього застосування, максимальний ефект спостерігається через 1-3 години. Тривалість дії – від 4 до 6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування алергічних реакцій: кропив'янки, сінної лихоманки, ангіоневротичного набряку, сироваткової хвороби, контактного дерматиту, мультиформної ексудативної еритеми, екземи, шкірного свербіжжя, геморагічного васкуліту (капіляротоксикозу), вазомоторного риніту, респіраторного алергозу, гострого іридоцикліту.

Алергічні захворювання очей (кон'юнктивіт).

Для профілактики і лікування алергічних ускладнень, з метою послаблення побічних ефектів від прийому лікарських засобів (антибіотиків, ферментів), при переливанні крові або кровозамінників.

Хорея, морська і повітряна хвороби, хвороба Мен'єра.

Як заспокійливий і снодійний засіб при неврозі, неврастенії, безсонні.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату або до інших антигістамінних засобів; напад бронхіальної астми, феохромоцитома, епілепсія, синдром подовженого інтервалу QT або тривалий прийом препаратів, що можуть подовжувати QT-інтервал. Порфірія. Закритокутова глаукома, гіперплазія передміхурової залози, стенозуюча виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, стеноз шийки сечового міхура, брадикардія, порушення ритму серця.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Підсилює дію етанолу і засобів, що пригнічують центральну нервову систему: нейролептиків, транквілізаторів, снодійних, анагетиків, наркотичних засобів.

Інгібітори моноаміноксидази (МАО) посилюють антихолінергічну активність димедролу. Одночасний прийом інгібіторів МАО та димедролу може призвести до підвищення артеріального тиску, а також впливати на центральну нервову та дихальну системи.

Антагоністична взаємодія відзначається при сумісному призначенні з психостимуляторами.

Знижує ефективність апоморфіну як блювального засобу при лікуванні отруєння.

Підсилює антихолінергічні ефекти лікарських засобів з м-холіноблокуючою активністю.

Не слід призначати разом з препаратами, які містять димедрол, у тому числі для місцевого застосування.

При сумісному застосуванні з анагетиками можливе збільшення ризику розвитку судом.

При сумісному застосуванні димедролу з трициклічними антидепресантами можливе підсилення його м-холіноблокуючої дії, що може призвести до підвищення внутрішньоочного тиску при глаукомі.

Застосування димедролу разом із гіпотензивними препаратами може посилювати відчуття підвищеної втомлюваності.

Димедрол є інгібітором ізоферменту цитохрому P450 CYP2D6. Таким чином, існує можливість взаємодії з ліками, які переважно засвоюються CYP2D6 такими як метопролол і венлафаксин. Димедрол не слід застосовувати пацієнтам, які отримували будь-які з вищезазначених препаратів.

Особливості застосування.

Димедрол слід призначати з обережністю хворим на міастенію або з судомами. При частому застосуванні може розвинутися толерантність. Пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Lapp або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати димедрол.

Застосовувати з обережністю для лікування хворих на гіпертиреоз, хворих з хронічними обструктивними захворюваннями легень, з підвищеним внутрішньоочним тиском, із захворюваннями серцево-судинної системи, а також осіб літнього віку через більшу імовірність розвитку у них запаморочення, седації та артеріальної гіпотензії. Препарат може зумовити сухість очей і створювати незручності під час носіння контактних лінз.

З обережністю застосовувати пацієнтам з недавніми респіраторними захворюваннями в анамнезі (включаючи астму), артеріальною гіпотензією.

Може погіршувати перебіг обструктивних захворювань легень, 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 призначати пацієнтам з порушенням функцій печінки та нирок.

У період лікування препаратом протипоказане вживання алкогольних напоїв, варто уникати впливу УФ-випромінювання. Застосування димедролу як протиблювального засобу може ускладнювати діагностику апендициту та 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.

У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю. Застосування димедролу у період годування груддю може спричинити парадоксальну стимуляцію центральної нервової системи у дітей грудного віку.

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

У період лікування слід утриматися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій (керування транспортними засобами, механізмами).

Спосіб застосування та дози.

Дорослим пацієнтам призначати по ½-1 таблетці (25-50 мг дифенгідраміну гідрохлориду) 1-3 рази на добу.

Для профілактики захитування приймати ½-1 таблетку за 30-60 хвилин до поїздки, як заспокійливий та снодійний засіб – 1 таблетку перед сном.

Для дорослих максимальна разова доза становить 2 таблетки (100 мг дифенгідраміну гідрохлориду), максимальна добова доза – 5 таблеток (250 мг дифенгідраміну гідрохлориду).

Дітям віком 6-12 років призначати по ½ таблетки (25 мг дифенгідраміну гідрохлориду) на прийом.

Тривалість курсу лікування встановлює лікар індивідуально залежно від характеру захворювання (в середньому 10-15 днів).

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Симптоми: сухість у роті, утруднене дихання, мідріаз, почервоніння обличчя, пригнічення або збудження центральної нервової системи, тахікардія, аритмія, пригнічення функції серцево-судинної системи та дихання, депресія, гіперкінезія, сплутаність свідомості, марення; у дітей – розвиток судом. Описано випадок розвитку рабдоміолізу після передозування димедролу.

Лікування: індукція блювання, промивання шлунка, призначення активованого вугілля; симптоматична і підтримуюча терапія на тлі ретельного контролю за диханням і рівнем артеріального тиску. Внутрішньовенне краплинне введення плазмозамінюючих рідин, оксигенотерапія. Не можна застосовувати епінефрин та аналептики.

Як антидот при передозуванні димедролу можна призначати фізостигмін 0,02-0,06 мг/кг маси тіла внутрішньовенно кілька разів, якщо антихолінергічні симптоми нарастають. У випадках передозування фізостигміну слід ввести атропін.

Побічні реакції.

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

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

З боку системи кровотворення: агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, гемолітична жовтяниця.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, оніміння слизової оболонки ротової порожнини, анорексія, нудота, біль в епігастрії, блювання, діарея, запор.

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

З боку органів дихання: сухість носа і горла, закладеність носа, згущення секрету бронхів, стисненість у грудній клітці, утруднене дихання, задишка.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія, шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, анафілактичний шок.

Інші: пітливість, озноб, фотосенсибілізація, сухість очей, гарячка, гіпертермічний синдром; дуже рідко – контактний дерматит.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. За рецептом.

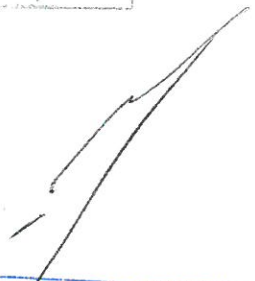
Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

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

Текст узгоджено 
02.12.2015 р.