

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИМЕДРОЛ

(DIMEDROL)

Склад:

діюча речовина: diphenhydramine;

1 мл розчину містить дифенгідраміну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 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 холінорецептори гангліїв (знижує артеріальний тиск (АТ)) і ЦНС, чинить седативний, снодійний, протипаркінсонічний і протиблювотний ефекти. Антагонізм з гістаміном виявляється більшою мірою щодо місцевих судинних реакцій при запаленні та 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 та епілепсією активує (навіть у низьких дозах) епілептичні розряди на ЕЕГ і може провокувати епілептичний напад. Більшою мірою ефективний при

бронхоспазмі, викликаному 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 незміненому 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. Екскретується з молоком матері і може викликати 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 синдром подовженого QT-інтервалу 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 посилення холіноблокуючої і пригнічувальної дії на центральну нервову систему. Можливий розвиток 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. Застосування димедролу разом з гіпотензивними препаратами може посилювати відчуття втомлюваності. Препарат посилює дію етанолу, знижує ефективність апоморфіну як блювотного 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, його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з недавніми респіраторними захворюваннями в анамнезі (включаючи астму), підвищеним внутрішньоочним тиском, при гіпертиреозі, захворюваннях серцево-судинної системи, артеріальної 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. З обережністю застосовувати пацієнтам віком від 60 років через більшу ймовірність розвитку запаморочення, седації та артеріальної гіпотензії.

З обережністю призначати пацієнтам з порушеннями функції печінки та нирок.

Під час лікування препаратом слід уникати УФ-випромінювання і вживання алкоголю. Хворим необхідно проінформувати лікаря про застосування цього препарату: протиблювотна дія може ускладнювати 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 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 препарат вводити краплинно у дозі 20-50 мг (2-5 мл) у 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Тривалість лікування залежить від досягнутого ефекту та переносимості препарату.

Діти.

Препарат не застосовувати 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 дозволяється застосовувати епінефрин і аналептики.

Внутрішньовенне краплинне введення плазмозамінюючих рідин, оксигенотерапія. Як антидот при передозуванні дифенілгідраміну гідрохлориду можна застосовувати 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 чуття: загальна слабкість, втомлюваність, седативна дія, зниження уваги, запаморочення, сонливість, головний біль, порушення координації рухів, зниження швидкості психомоторних реакцій, занепокоєння, підвищена збудливість, страх смерті, 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 з локальними ураженнями мозку та епілепсією активує (навіть при застосуванні низьких доз) судомні розряди на ЕЕГ і 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 її похідних: гіперемія, свербіж, поліморфні висипання, ціаноз шкіри та слизових оболонок.

Алергічні реакції: 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.

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 10 ампул у коробці;

по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці;

по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»)

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)