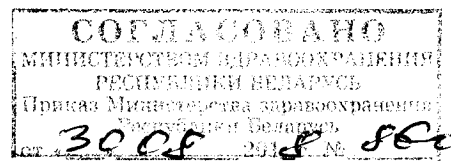


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД

Торговое название: Димедрол-Белмед.

Международное непатентованное название: Diphenhydramine.

Форма выпуска: таблетки.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Состав: каждая таблетка содержит: *активное вещество:* дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол) – 50 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, тальк, кальция стеарат, картофельный крахмал.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства для системного применения. Эфиры алкиламинов.

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 M-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 M-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 АД. У людей с локальными повреждениями мозга и эпилепсией активизирует (даже в низких дозах) эпилептические разряды на ЭЭГ и может провоцировать эпилептический приступ. В большей степени эффективен при бронхоспазме, вызванном либераторами гистамина (тубокурарин, морфин), и в меньшей степени – при бронхоспазме аллергической природы. Седативный и снотворный эффекты более выражены при повторных приемах. Начало действия отмечается через 15-60 мин после приема внутрь, длительность – до 12 ч.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и хорошо всасывается. Биодоступность – 50%. Время достижения максимальной сывороточной концентрации (C_{max}) после приема внутрь составляет 20-40 минут. Препарат распределяется по всем органам и тканям, включая ЦНС (в наибольшей концентрации определяется в легких, селезенке, почках, печени, головном мозге и мышцах). Связывается с белками плазмы на 98-99%. Проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Метаболизируется, главным образом, в печени, частично – в легких и почках. Выводится из тканей через 6 часов. Период полувыведения (T_{1/2}) – 4-10 ч. В течение суток

полностью выводится из организма преимущественно в виде метаболитов, конъюгированных с глюкуроновой кислотой, и только в незначительном количестве – в неизменном виде с мочой. Существенные количества обнаруживаются в грудном молоке и могут вызывать седативный эффект у детей грудного возраста (может наблюдаться парадоксальная реакция, характеризующаяся чрезмерной возбудимостью).

Показания к применению

- В комплексной терапии аллергического конъюнктивита, аллергического ринита, хронической крапивницы, зудящих дерматозов, сывороточной болезни, анафилактических реакций, отека Квинке.
- Бессонница, морская и воздушная болезнь.

Способ применения и дозы

Лечение аллергических заболеваний:

взрослым и детям старше 14 лет: по 50 мг (1 таблетка) 1-3 раза в день. Максимальная разовая доза – 100 мг; максимальная суточная доза – 250 мг.

Лечение бессонницы:

50 мг (1 таблетка) за 20-30 минут перед сном.

Лечение морской и воздушной болезни:

по 50 мг (1 таблетка) каждые 4-6 часов при необходимости.

Пациенты с печеночной, почечной недостаточностью, пациенты пожилого возраста: с осторожностью, назначать наименьшие эффективные дозы.

Дети: не применять у детей до 14 лет.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактический шок.

Нарушения 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, вертиго.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрительного восприятия, диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: шум в ушах, острый лабиринтит.

Нарушения со стороны сердца: снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия, экстрасистолия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: сухость слизистой оболочки носа и горла, повышение вязкости мокроты, чувство сдавливания в груди или горле, чихание, заложенность носа.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость слизистой оболочки полости рта, боль в эпигастрии, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница, лекарственная сыпь, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: учащенное или затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы: мышечные подергивания.

Побочные явления, как правило, проходят самостоятельно или при уменьшении дозы препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Противопоказания

Гиперчувствительность, закрытоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы, стенозирующая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, пилородуоденальная обструкция, стеноз шейки мочевого пузыря, порфирия, бронхиальная астма, период кормления грудью.

Передозировка

Передозировка может привести к эффектам, подобным тем, которые перечислены в разделе «Побочное действие». Дополнительные симптомы могут включать мидриаз, лихорадку, покраснение лица, возбуждение, тремор, дистонические реакции, галлюцинации и изменения ЭКГ. Серьезная передозировка может вызвать рабдомиолиз, судороги, бред, токсический психоз, аритмии, кому и сердечно-сосудистый коллапс.

При передозировке должна проводиться поддерживающая терапия, направленная на конкретные симптомы. Судороги и выраженную стимуляцию ЦНС следует лечить диазепамом парентерально.

Меры предосторожности

При длительном бесконтрольном применении дифенгидрамина развивается толерантность, физическая и психическая зависимость. Отмена лекарственного средства может сопровождаться синдромом отмены с нарушением сна, беспокойством, возбуждением.

При лечении бессонницы не применять дольше 7-10 ночей без консультации врача. При сохраняющейся бессоннице рекомендуется дополнительная диагностика и пересмотр проводимого лечения.

Во время лечения дифенгидрамином следует избегать УФ-излучения и употребления этанола. Димедрол-Белмед может вызвать сонливость и имеет аддитивный эффект с алкоголем.

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

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением абсорбции глюкозы/галактозы не должны принимать данное лекарственное средство.

Димедрол-Белмед обладает атропиноподобным действием и, следовательно, должен использоваться с осторожностью у пациентов с повышенным внутриглазным давлением, гипертиреозом, сердечно-сосудистыми заболеваниями или гипертонией в анамнезе. Следует с осторожностью использовать у пациентов с заболеваниями нижних дыхательных путей, включая астму.

Необходимо проявлять осторожность при лечении пациентов с печеночной недостаточностью, умеренной и тяжелой почечной недостаточностью, с миастенией гравис, эпилепсией или судорожным синдромом.

Следует исключить одновременное применение других антигистаминных препаратов, включая местные антигистаминные, а также комбинированные противопростудные и противокашлевые средства.

Дифенгидрамин может усугубить шум в ушах у пациентов с тиннитусом.

Особенности применения у лиц с нарушенной функцией печени и почек. Нет данных.

Особенности применения в педиатрической практике. Противопоказано применение детям до 14 лет (для данной лекарственной формы).

Особенности применения в пожилом возрасте (около 60 лет и старше): побочные эффекты чаще встречаются у пожилых людей. Не следует назначать дифенгидрамин пожилым пациентам с нарушением сознания.

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

Применение во время беременности: дифенгидрамин проникает через плацентарный барьер и может вызывать желтуху и экстрапирамидные симптомы у младенцев, чьи матери получали препарат во время беременности. Использование седативных антигистаминных

препаратов в третьем триместре беременности может привести к соответствующим реакциям у новорожденных или недоношенных младенцев. Этот препарат не рекомендуется во время беременности. Применение препарата при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение в период лактации: при необходимости назначения дифенгидрамина во время лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Дифенгидрамин оказывает значительное влияние на способность к управлению автотранспортом и использованию потенциально опасных механизмов. Он является снотворным средством и вскоре после применения будет вызывать сонливость или седативный эффект.

Димедрол может также вызвать головокружение, помутнение зрения, когнитивные и психомоторные нарушения. Эти эффекты могут серьезно повлиять на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. Под воздействием препарата не управляйте автотранспортом и другими механизмами. Пациент должен быть предупрежден, что водить машину и управлять механизмами в течение 8 часов после приема дифенгидрамина запрещено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Димедрол усиливает действие алкоголя и других лекарственных средств, угнетающих ЦНС (снотворные средства, седативные средства, транквилизаторы и трициклические антидепрессанты), что приводит к увеличению антихолинергической и седативной активности.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) продлевают и усиливают антихолинергические эффекты дифенгидрамина. Лекарственное средство следует использовать с осторожностью в комбинации с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) или в течение 2 недель после прекращения приема ингибиторов МАО.

Поскольку дифенгидрамин имеет некоторую антимускариновую активность, эффекты антихолинергических препаратов (например, атропина, трициклических антидепрессантов) могут усиливаться, поэтому следует обратиться к врачу, прежде чем принимать Димедрол-Белмед с этими лекарствами.

Димедрол-Белмед является ингибитором изофермента цитохрома P450 CYP2D6. Следовательно, может существовать вероятность взаимодействия с лекарственными средствами, которые в первую очередь метаболизируются CYP2D6, такими как метопролол и венлафаксин. Дифенгидрамин не должен использоваться у пациентов, получающих один из этих препаратов, без назначения врача.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну, две или три контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Упаковка для стационаров: 400 или 288 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

Условия отпуска

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

