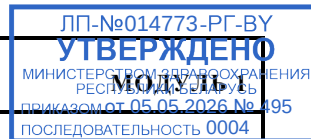




**РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь**

**ДИМЕДРОЛ-БЕЛМЕД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 10 МГ/МЛ**



1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Димедрол-Белмед, 10 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: дифенгидрамина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Димедрол-Белмед, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Димедрол-Белмед.
3. Применение препарата Димедрол-Белмед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Димедрол-Белмед.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Димедрол-Белмед, и для чего его применяют

Препарат Димедрол-Белмед содержит действующее вещество дифенгидрамина гидрохлорид.

Лекарственный препарат Димедрол-Белмед представляет собой противоаллергический препарат. Он обладает успокоительным (седативным) и снотворным действием, которые более выражены при повторном применении.

Благодаря выраженным снотворным и седативным эффектам препарат Димедрол-Белмед облегчает и ускоряет засыпание и продлевает время сна.

Показания к применению

Препарат Димедрол-Белмед применяются у взрослых и детей в возрасте от 7 месяцев:

как антигистаминный препарат:

- для уменьшения интенсивности аллергических реакций;

как снотворный препарат:

- для кратковременного лечения бессонницы у пациентов, испытывающих трудности при засыпании.

Препарат применяется, когда прием в пероральной форме является нецелесообразным.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Димедрол-Белмед

Противопоказания

Не применяйте препарат Димедрол-Белмед:

- если у Вас аллергия на дифенгидрамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие антигистаминные препараты с подобной химической структурой;
- если у Вас заболевание глаз, называемое «закротоугольная глаукома»;
- если у Вас заболевание предстательной железы (гипертрофия предстательной железы);
- если у Вас язва, сужение, непроходимость желудка и двенадцатиперстной кишки;
- если у Вас сужение мочевого пузыря;
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- если у Вас судороги (эпилепсия);
- если у Вас наследственное заболевание – синдром врожденного удлиненного QT или Вы принимаете препараты, которые могут удлинять интервал QT;
- если у Вас низкая частота сердечных сокращений (брадикардия);
- если у Вас нарушения ритма сердца;
- если у Вас нарушение пигментного обмена (порфирия);
- если Вы одновременно принимаете другие препараты, содержащие дифенгидрамин, в том числе пероральные и местные препараты;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- у детей в возрасте до 7 месяцев.

Инъекции не должны использоваться в качестве местного обезболивания (риск гибели клеток тканей).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Димедрол-Белмед проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас заболевания легких;
- у Вас бронхиальная астма;

- у Вас повышенное внутриглазное давление;
- у Вас имеются нарушения функции щитовидной железы (гипертиреоз);
- у Вас нарушена функция сердца или повышенное артериальное давление в прошлом.

При длительном применении препарата Димедрол-Белмед существует риск развития привыкания, физической и психической зависимости. Прекращение применения препарата, приводит к развитию реакции отмены с нарушением сна, беспокойством, возбуждением.

Во время лечения препаратом избегайте ультрафиолетового излучения. При необходимости применяйте солнцезащитные средства.

Во время лечения препаратом избегайте употребления алкоголя.

Проинформируйте врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднить диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными препаратами.

В связи с существующим риском токсичности препарат Димедрол-Белмед не следует использовать чаще, чем назначено врачом; не использовать одновременно более одного препарата, содержащего дифенгидрамин (например, избегать одновременного приема внутрь и наружно).

Для лечения бессонницы не применять дольше 7-10 ночей без консультации врача.

Нельзя вводить подкожно из-за раздражающего действия.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 7 месяцев.

Следует применять с осторожностью у детей раннего возраста; не применять у новорожденных.

Существует риск проявления токсичности препарата Димедрол-Белмед, особенно при передозировке, например, галлюцинации, конвульсии или смерть.

Существует риск передозировки и токсичности (включая смерть) у детей младше 2-х лет, получающих одновременно препараты, содержащие противоаллергические, противокашлевые, отхаркивающие и сосудосуживающие препараты отдельно или в сочетании для облегчения симптомов инфекции верхних дыхательных путей.

Доказательства эффективности этих препаратов в этой возрастной группе ограничены; соответствующие дозы не установлены. Поэтому не рекомендуется применять такие препараты у детей младше 2 лет. В связи с высоким риском передозировки и токсичности, эти препараты нежелательно применять у детей младше 4 лет. В случае необходимости следует строго придерживаться дозировки дифенгидрамина и исключить применение противопростудных препаратов.

Существует риск уменьшения умственной активности и риск возбуждения у детей раннего возраста.

Другие препараты и препарат Димедрол-Белмед

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете:

– препараты, угнетающие центральную нервную систему (психотропные, антидепрессанты, гипнотические, обезболивающие, наркотические). Препарат Димедрол-Белмед усиливает действие таких препаратов;

- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО). При совместном применении с препаратом Димедрол-Белмед усиливают его антихолинергическую активность;
- психостимуляторы. При совместном применении препарата Димедрол-Белмед и психостимуляторов наблюдается снижение эффективности как психостимуляторов, так и препарата Димедрол-Белмед;
- апоморфин (применяется в качестве рвотного лекарственного препарата). Препарат Димедрол-Белмед снижает его эффективность;
- лекарственные препараты, обладающие М-холиноблокирующей активностью. Препарат Димедрол-Белмед усиливает антихолинергические эффекты таких препаратов;
- местные обезболивающие препараты. Препарат Димедрол-Белмед усиливает их действие;
- аналептики (такие как доксапрам, никетамид, налоксон) – существует риск развития судорог;
- препараты для снижения артериального давления, такие как гуанабенз, клонидин, метилдопа – может наблюдаться повышенная утомляемость;
- диуретики (препараты, которые применяются для увеличения объема выводимой из организма с мочой жидкости).

Препарат Димедрол-Белмед с алкоголем

Во время лечения препаратом избегайте употребления алкоголя, поскольку применение препарата усиливает действие алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лекарственный препарат Димедрол-Белмед применяется во время беременности с осторожностью, под строгим контролем врача ввиду отсутствия адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует учитывать, что при применении препарата могут возникнуть нежелательные реакции. В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

3. Применение препарата Димедрол-Белмед

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых – 1 – 5 мл (10 – 50 мг) 1 – 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 200 мг.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для детей:

- в возрасте от 7 до 12 месяцев – по 0,3 – 0,5 мл (3 – 5 мг);
- в возрасте от 1 года до 3 лет – по 0,5 – 1 мл (5 – 10 мг);
- в возрасте от 4 до 6 лет – по 1 – 1,5 мл (10 – 15 мг);
- в возрасте от 7 до 14 лет – по 1,5 – 3 мл (15 – 30 мг);
- в возрасте от 14 лет – 1 – 5 мл (10 – 50 мг) 1–3 раза в сутки.

При необходимости препарат применяют каждые 6 – 8 часов.

Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции печени или почек

У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с нарушением функции печени или почек доза будет подобрана врачом. Врач может назначить низкую начальную дозу.

Продолжительность применения препарата Димедрол-Белмед

Продолжительность применения определяется врачом индивидуально, не прекращайте применение препарата без консультации с врачом.

Способ применения

Препарат Димедрол-Белмед предназначен для внутривенного или внутримышечного введения.

Если Вам ввели препарата Димедрол-Белмед больше, чем следовало

Если Вам ввели большую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в больницу. Если возможно, возьмите ампулу и/или коробку с препаратом с собой, чтобы показать врачу.

Наиболее частыми симптомами передозировки являются угнетение или возбуждение (особенно у детей) функций центральной нервной системы, депрессия. Другими симптомами передозировки являются: сухость во рту, нарушение дыхания, расширение зрачков, повышение внутриглазного давления, покраснение лица, нарушение сознания, повышение мышечных рефлексов, судороги, бред, нарушения ритма сердца.

Если Вы забыли применить препарат Димедрол-Белмед

Если Вы пропустили применение препарата Димедрол-Белмед, введите дозу препарата, как только вспомните, а затем продолжайте как обычно. Если приближается время следующей дозы, необходимо сделать инъекцию в обычное время. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Димедрол-Белмед

Продолжайте применять этот препарат столько, сколько назначит Ваш врач.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Димедрол-Белмед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата Димедрол-Белмед:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- усталость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- сонливость;
- головная боль;
- нарушение координации движения;
- нарушение внимания;
- слабость;
- нарушения зрения;
- повышение внутриглазного давления;
- ощущение сердцебиения;
- сухость слизистой оболочки носа и горла;
- повышение вязкости мокроты;
- чувство сдавливания в груди;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- боль в верхней части живота (боль в эпигастрии);
- потеря аппетита (анорексия);
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- учащенное или затрудненное мочеиспускание;
- покраснение и повышенная чувствительность в месте инъекции.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- высыпания на коже, сопровождающиеся зудом и жжением (аллергическая кожная реакция), воспалительная реакция на коже (контактный дерматит),
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- желтушность кожных покровов и слизистых, потемнение мочи, слабость, усталость, повышение температуры тела, боль в животе, рвота (гемолитическая анемия);
- уменьшение количества отдельного типа белых клеток (гранулоцитопения, лейкопения);
- необычные кровоподтеки или кровотечения, например, кровотечения из носа, точечные красные пятна на коже, фиолетовые синяки, сыпь на коже или во рту. Это могут быть признаки снижения количества кровяных пластинок (тромбоцитопения);
- беспокойство;
- раздражительность;

- тревожность;
- дрожь, мелкие, ритмичные, непроизвольные подергивания частей тела (тремор).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

5. Хранение препарата Димедрол-Белмед

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Храните блистер с ампулами в пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что упаковка, в которой находится препарат, повреждена.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Димедрол-Белмед содержит

Действующим веществом является дифенгидрамина гидрохлорид.

Каждый мл раствора содержит 10 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 10 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Димедрол-Белмед и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

По 1 мл в ампулы из стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки

поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза www.eaeunion.org.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Димедрол-Белмед, 10 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза для взрослых – 1 – 5 мл (10 – 50 мг) 1 – 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 200 мг.

Дети

Рекомендуемая доза для детей:

- в возрасте от 7 до 12 месяцев – по 0,3 – 0,5 мл (3 – 5 мг);
- в возрасте от 1 года до 3 лет – по 0,5 – 1 мл (5 – 10 мг);
- в возрасте от 4 до 6 лет – по 1 – 1,5 мл (10 – 15 мг);
- в возрасте от 7 до 14 лет – по 1,5 – 3 мл (15 – 30 мг);
- в возрасте от 14 лет – не отличается от рекомендуемой дозы у взрослых.

При необходимости препарат применяют каждые 6 – 8 часов.

Особые группы пациентов

У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с тяжелым поражением печени или почек дозу следует тщательно скорректировать в зависимости от клинической картины (см. раздел 4.4).

Пациенты пожилого возраста

При необходимости применяется более низкая начальная доза из-за риска развития нежелательных реакций (головокружение, седативный эффект, снижение артериального давления).

Пациенты с нарушением функции почек

Рекомендуется увеличить интервалы между введениями до 6–12 часов (СКФ 10–50 мл/мин) или до 12–18 часов (СКФ <10 мл/мин). Клинические исследования при многократном применении не проводились.

Пациенты с нарушением функции печени (цирроз печени)

Возможно замедление элиминации. Разовая внутривенная доза безопасна и эффективна. Клинические исследования при многократном применении не проводились.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

Передозировка

Симптомы: сухость во рту, угнетение дыхания, устойчивый мидриаз, повышение внутриглазного давления, покраснение лица, угнетение или возбуждение центральной нервной системы, депрессия, спутанность сознания, гиперкинезия, судороги, бред, тахикардия, в том числе пируэтная тахикардия, аритмия. Описан случай развития рабдомиолиза после передозировки дифенилгидрамина гидрохлорида.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия при тщательном контроле дыхательной функции и артериального давления. Не разрешается применять эпинефрин и аналептики. Внутривенное капельное введение плазмозамещающих жидкостей, оксигенотерапия. Как антидот при передозировке дифенилгидрамина гидрохлорида может быть назначен физостигмин (0,02-0,06 мг/кг массы тела), если антихолинергические симптомы нарастают. В случаях передозировки физостигмина рекомендуется введение атропина. При развитии судорог, гипертермии и симптомов возбуждения ЦНС назначают парентерально диазепам.

Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования, способа применения и необходимых мер предосторожности обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).