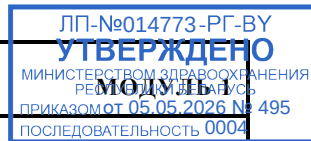




РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

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 общей характеристики лекарственного препарата, составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дифенгидрамина гидрохлорид.

Каждый мл раствора содержит 10 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 10 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Димедрол-Белмед показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 7 месяцев:

как антигистаминный препарат:

– для уменьшения интенсивности аллергических реакций на препараты крови или плазмы, при анафилаксии в качестве дополнения к адреналину и другим стандартным мерам после контроля острых симптомов, при других несложных аллергических состояниях немедленного типа.

как снотворный препарат:

– бессонница (для кратковременного лечения ситуационной бессонницы у пациентов, испытывающих трудности засыпания).

Димедрол-Белмед, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, применяется, когда прием в пероральной форме является нецелесообразным.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата рассчитывается индивидуально в соответствии с потребностями и ответом пациента.

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. Парентеральная лекарственная форма должна быть проверена визуально на наличие твердых частиц и обесцвечивание до применения всякий раз, когда вскрывают упаковку.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к дифенгидрамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к другим антигистаминным препаратам с подобной химической структурой;
- закрытоугольная глаукома;
- гипертрофия предстательной железы;
- стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- пилородуоденальная обструкция;

- стеноз шейки мочевого пузыря;
- бронхиальная астма;
- феохромоцитомы;
- эпилепсия;
- синдром врожденного удлиненного QT или длительный прием препаратов, которые могут удлинять интервал QT;
- брадикардия;
- нарушения ритма сердца;
- порфирия;
- одновременное применение с другими препаратами, содержащими дифенгидрамин, в том числе пероральными и местными препаратами;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 7 месяцев.

Инъекции не должны использоваться в качестве местного анестетика (риск локального некроза).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Димедрол-Белмед следует применять с осторожностью у пациентов с:

- заболеваниями нижних дыхательных путей, включая бронхиальную астму;
- повышенным внутриглазным давлением;
- гипертиреозом;
- сердечно-сосудистыми заболеваниями или артериальной гипертензией в анамнезе.

При длительном бесконтрольном применении препарата Димедрол-Белмед развивается толерантность, физическая и психическая зависимость. После отмены препарата может развиваться синдром отмены с нарушением сна, беспокойством, возбуждением.

Во время лечения препаратом Димедрол-Белмед следует избегать ультрафиолетового излучения и употребления этанола.

Необходимо проинформировать врача о применении дифенгидрамина: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными препаратами.

Описаны случаи местного некроза, связанные с использованием раствора для инъекций препарата Димедрол-Белмед подкожно или внутривенно.

Нельзя вводить подкожно из-за раздражающего действия.

При применении для лечения бессонницы не применять дольше 7-10 ночей без консультации врача.

Дети

Препарат Димедрол-Белмед не должен применяться у новорожденных и недоношенных детей. У детей антигистаминные препараты, особенно при передозировке, могут вызвать галлюцинации, конвульсии или смерть.

Как и у взрослых, антигистаминные препараты могут уменьшить психическую активность у детей. У маленьких детей дифенгидрамин может приводить к возбуждению.

Безопасность и эффективность дифенгидрамина для лечения бессонницы у детей младше 12 лет не изучены.

Существует риск передозировки и токсичности (включая смерть) у детей младше 2 лет, получающих одновременно препараты, содержащие антигистаминные, противокашлевые, отхаркивающие препараты и деконгестанты 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препаратов, угнетающих центральную нервную систему, и алкоголя с дифенгидрамином может взаимно усиливать седативный эффект.

Ингибиторы моноаминоксидазы усиливают антихолинергическую активность дифенгидрамина.

Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном назначении с психостимуляторами.

Снижает эффективность апоморфина как рвотного лекарственного препарата при лечении отравления.

Усиливает антихолинергические эффекты лекарственного препарата с М-холиноблокирующей активностью.

Дифенгидрамин потенцирует эффекты местных анестетиков.

При применении с аналептиками существует риск развития судорог.

Применение гипотензивных лекарственных препаратов вместе с дифенгидрамином может привести к повышенной утомляемости.

Следует избегать одновременного применения препаратов, удлиняющих интервал QT, вызывающих гипокалиемию (например, тиазидные диуретики).

Препарат Димедрол-Белмед и алкоголь

Препарат Димедрол-Белмед может вызвать сонливость и имеет аддитивный эффект с алкоголем.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности применять препарат только в том случае, если по решению врача польза превышает риск, поскольку адекватные и строго контролируемые исследования у беременных женщин не проводились.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Принимая во внимание возможные нежелательные реакции, в период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией со следующей частотой: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органные классы	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия	очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	аллергические кожные реакции, контактный дерматит, фотосенсибилизация	редко
Нарушения со стороны нервной системы	усталость	очень часто
	головокружение, сонливость, головная боль, нарушение координации движения и концентрации внимания, мышечная слабость	нечасто
	беспокойство, раздражительность, тревожность и тремор (особенно у детей)	очень редко
Нарушения со стороны органа зрения	нарушения зрения, повышение внутриглазного давления	нечасто
Нарушения со стороны сердца	ощущение сердцебиения	нечасто
	тахикардия	редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	сухость слизистой оболочки носа и горла, повышение вязкости мокроты, чувство сдавливания в груди	нечасто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	сухость во рту, боль в эпигастрии, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор	нечасто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих	учащенное или затрудненное мочеиспускание	нечасто

<i>путей</i>		
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	гиперемия и повышенная чувствительность в месте инъекции	нечасто

Сообщение о подозреваемых 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 государств-членов Евразийского экономического союза.

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>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомами являются 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства системного действия. Эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA02.

Блокатор Н1-гистаминовых рецепторов I поколения, производное этаноламина: устраняет эффекты гистамина, опосредуемые через этот тип рецепторов. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой Н1-гистаминовых рецепторов мозга и угнетающим центральным м-холиноблокирующим действием (может вызывать как угнетение, так и возбуждение центральной нервной системы). Обладает выраженной Н1-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 м-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 артериального давления. У людей с локальными повреждениями мозга и эпилепсией активирует (даже в низких дозах) эпилептические разряды на электроэнцефалограмме и может провоцировать эпилептический приступ. В большей степени эффективен при бронхоспазме, вызванном либераторами гистамина (морфин), и в меньшей степени – при бронхоспазме аллергической природы. Седативный и снотворный эффекты более выражены при повторном применении. Максимальный эффект развивается через 60 мин после применения, длительность действия – от 4 до 6 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После внутривенного, внутримышечного введения широко распределяется в организме, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связь с белками плазмы – 98-99 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения составляет 1-4 ч. Экскретируется с молоком и может вызывать седативный эффект у детей грудного возраста. В течение суток полностью выводится из организма преимущественно в виде бензгидрола, конъюгированного с глюкуроновой кислотой, и только в незначительном количестве – в неизменном виде с мочой.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования репродуктивной токсичности проведенных на крысах и кроликах в дозе, в 5 раз превышающей дозу для человека, не выявили признаков нарушения фертильности или повреждения плода.

Длительных исследований на животных, чтобы определить мутагенный и канцерогенный потенциал, не проводилось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»

Республика Беларусь

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Димедрол-Белмед доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) www.eaeunion.org.