

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 місцевоанестезувальну дію (при внутрішньому застосуванні спричиняє короточасне відчуття оніміння слизових оболонок ротової порожнини), має спазмолітичну, гангліоблокувальну і центральну холінолітичну активність. Проявляє седативну, снодійну (більш виражену при повторних прийомах) і помірно виражену протиблювотну 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 організмі, проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, надходить у грудне молоко, що може спричинити седативний ефект у дітей при грудному вигодовуванні.

Період напіввиведення становить 2–8 годин. Екскретується нирками переважно у незміненому вигляді упродовж 24–48 годин. Ефект лікарського засобу 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.

Для лікування алергічних реакцій: кропив'янки, сінної гарячки (полінозу), 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 застосування 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 лікарського засобу або до інших антигістамінних засобів; напад бронхіальної астми, феохромоцитома, епілепсія, синдром подовженого інтервалу QT або тривалий прийом препаратів, що можуть подовжувати QT-інтервал та/або спричиняють *torsade de pointes*. Порфірія. Закритокутова глаукома, гіперплазія передміхурової залози, стенозуюча виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, пілородуоденальна обструкція, стеноз шийки сечового міхура, брадикардія, порушення ритму серця, випадки раптової серцевої смерті в сімейному анамнезі, значний дисбаланс електролітів (гіпокаліємія, гіпомагніємія).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Димедрол підсилює дію *етанолу* і засобів, що пригнічують центральну нервову систему: *нейролептиків, транквілізаторів, снодійних, анальгетиків, наркотичних засобів.*

Інгібітори моноаміноксидази (MAO) посилюють антихолінергічну активність димедролу. Одночасний прийом інгібіторів MAO та димедролу може призвести до підвищення артеріального тиску, а також впливати на центральну нервову та дихальну системи. Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю при прийомі MAO або протягом 2 тижнів після припинення MAO.

Слід уникати одночасного прийому лікарських засобів, що подовжують інтервал QT на електрокардіографія (ЕКГ), таких як антиаритмічні засоби класу Ia та III.

Оскільки дифенгідрамін чинить певну протимускаринову дію, вплив деяких антихолінергічних препаратів (наприклад, атропін, трициклічні

антидепресанти) може бути посиленим, тому, перед тим як приймати дифенгідрамін з такими лікарськими засобами, слід звернутися до лікаря.

Антагоністична взаємодія відзначається при сумісному призначенні із *психостимуляторами*.

Знижує ефективність *апоморфіну* як блювотного засобу при лікуванні отруєння. Підсилює антихолінергічні ефекти *лікарських засобів із м-холіноблокувальною активністю*.

Не слід призначати разом із лікарськими засобами, які містять димедрол, зокрема для місцевого застосування.

При сумісному застосуванні з *аналептиками* збільшується ризик розвитку судом.

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

Застосування димедролу разом із *гіпотензивними лікарськими засобами* може посилювати відчуття підвищеної втомлюваності.

Димедрол – інгібітор ізоферменту цитохрому P450 CYP2D6. Таким чином, є можливість взаємодії з ліками, які переважно засвоюються CYP2D6, такими як *метопролол* і *венлафаксин*. Димедрол не слід застосовувати пацієнтам, які отримували будь-які із зазначених лікарських засобів.

Особливості застосування.

Димедрол слід призначати з обережністю хворим на міастенію або із судомами.

Застосовувати з обережністю для лікування хворих на гіпертиреоз, хворих із 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. Лікарський засіб може зумовлювати сухість очей і створювати незручності під час носіння контактних лінз.

Застосування димедролу пов'язане з подовженням інтервалу QT на електрокардіограмі. Під час постмаркетингового нагляду були випадки подовження інтервалу QT та *torsade de pointes*, пов'язані з передозуванням. Якщо у пацієнта з'являються ознаки або симптоми, які можуть бути пов'язані із серцевою аритмією, лікування слід припинити і негайно звернутися за медичною допомогою. Пацієнтам слід рекомендувати негайно повідомляти про будь-які серцеві симптоми.

Димедрол слід застосовувати протягом якомога коротшого часу. Толерантність та/або залежність можуть розвинутися при частому застосуванні. Не приймайте лікарський засіб більше 7 днів поспіль без консультації з лікарем. Зверніться до лікаря, якщо безсоння триває, оскільки безсоння може бути симптомом серйозного основного захворювання.

Повідомлялося про випадки зловживання і залежності при застосуванні димедролу підлітками або молодими людьми з рекреаційною метою, а

також пацієнтами із психічними розладами та/або із зловживанням в анамнезі.

Слід контролювати появу ознак або симптомів, що викликають зловживання.

Уникайте використання інших антигістамінних препаратів, включаючи місцеві антигістамінні препарати та лікарські засоби проти кашлю та застуди.

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

Лікарський засіб може погіршувати перебіг обструктивних захворювань легень, 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 призначати пацієнтам із порушенням функцій печінки та нирок.

Для пацієнтів із помірною та важкою печінковою недостатністю, помірною та важкою нирковою недостатністю може бути потрібне зменшення дози.

У період лікування препаратом протипоказане вживання алкогольних напоїв, варто уникати впливу УФ-випромінювання. Застосування димедролу як протиблювотного засобу може ускладнювати діагностику апендициту та розпізнавання симптомів передозування іншими лікарськими засобами.

Пацієнтам із рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати димедрол.

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 лікарського засобу 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 потенційно небезпечних видів 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 $\frac{1}{2}$ –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 $\frac{1}{2}$ таблетки (25 мг дифенгідраміну гідрохлориду) на прийом.

Тривалість курсу терапії встановлює лікар індивідуально залежно від характеру захворювання.

Діти.

Лікарський засіб 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, лихоманка, тремор, дистонічні реакції та зміни на ЕКГ; у дітей – розвиток судом. Високі дози димедролу можуть спричинити рабдоміоліз, делірій, токсичний психоз, кому та серцево-судинний колапс.

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.

Судоми та виражену стимуляцію центральної нервової системи слід лікувати парентеральним діазепамом.

Побічні реакції.

Побічні реакції наведено відповідно до систем і органів та за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ – $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ – $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$ – $< 1/1\ 000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

З боку органів зору: частота невідома – сухість очей, розширення зіниць, диплопія, порушення зору, дуже рідко – підвищення внутрішньоочного тиску.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: частота невідома – гострий лабіринтит, шум у вухах, порушення координації рухів.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: частота невідома – сухість слизових оболонок носа і горла, закладеність носа, згущення секрету бронхів, стиснення у грудній клітці, утруднене дихання, задишка.

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

З боку нирок та сечовидільної системи: частота невідома – часте та/або утруднене сечовипускання, затримка сечовиділення.

З боку нервової системи: часто – седативна дія, слабкість, сонливість, зниження уваги, зниження швидкості психомоторних реакцій, запаморочення, підвищена втомлюваність; частота невідома – занепокоєння, депресія, підвищена збудливість (особливо у дітей), безсоння, знервованість, дратівливість, ейфорія, сплутаність свідомості, тремор, неврит, парестезії, дискінезії, головний біль; дуже рідко – судоми. У хворих із локальними ураженнями мозку або епілепсією активуються (навіть при застосуванні низьких доз димедролу) судомні розряди на електроенцефалографію (ЕЕГ), лікарський засіб може спровокувати епілептичний напад. Люди літнього віку більше схильні до сплутаності свідомості та парадоксального збудження (наприклад, підвищена енергійність, неспокій, нервозність).

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

З боку крові та лімфатичної системи: рідко – тромбоцитопенія, частота невідома – агранулоцитоз, гемолітична анемія, гемолітична жовтяниця.

З боку імунної системи: частота невідома – реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок та ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: частота невідома – гіперемія, шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, дуже рідко – контактний дерматит.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: частота невідома – посмикування м'язів.

З боку репродуктивної системи та функції молочних залоз: частота невідома – збільшення частоти менструацій, ранні менструації.

Загальні розлади: частота невідома – пітливість, озноб, фотосенсибілізація, гарячка, гіпертермічний синдром.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у 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 адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду. 05.03.2021.