

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**17.02.2016 № 104**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/4950/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ДИМЕДРОЛ**  
**(DIMEDROL)**

**Состав:**

*действующее вещество:* 1 мл раствора содержит дифенгидрамина гидрохлорид 10 мг;  
*вспомогательные вещества:* вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства.* Прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A A02.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов I поколения устраняет эффекты гистамина, которые проявляются через этот тип рецепторов. Действие на ЦНС обусловлено блокадой H<sub>3</sub>-гистаминовых рецепторов мозга и угнетением центральных холинергических структур. Имеет выраженную антигистаминную активность, уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемия. Вызывает эффект местной анестезии (при приеме внутрь возникает кратковременное онемение слизистых оболочек полости рта), блокирует холинорецепторы ганглиев (снижает АД) и ЦНС, 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, то есть снижение артериального давления. Однако при парентеральном введении пациентам с дефицитом объема циркулирующей крови возможно снижение АД и усиление имеющейся гипотонии вследствие ганглиоблокирующего действия. У людей с локальными повреждениями мозга и эпилепсией Димедрол активирует (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 эффект более выражены при повторных приемах.

*Фармакокинетика.*

Связывание с белками плазмы - 98-99%. Большая часть метаболизируется в печени, меньшая - выводится в неизменном виде с мочой за 24 часа. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) составляет 1-4 часа. Хорошо распределяется в организме, проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизируется в печени путем гидроксирования и конъюгации до глюкуронидов; продукты биотрансформации элиминируются с мочой. Экскретируется с молоком матери и может вызвать седативный эффект у детей грудного возраста. Максимальная активность развивается через 1 час, продолжительность действия - от 4 до 6 часов.

## **Клинические характеристики.**

### ***Показания.***

Анафилактический шок, крапивница, сенная лихорадка, сывороточная болезнь, геморрагический васкулит (капилляротоксикоз), полиморфная экссудативная эритема, отек Квинке, зудящие дерматозы, зуд, аллергический конъюнктивит и аллергические заболевания глаз, аллергические реакции, связанные с приемом лекарственных средств, хореза, болезнь Менъера, послеоперационная рвота.

### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к препарату. Приступ бронхиальной астмы, феохромоцитомы, эпилепсия, врожденный удлиненный QT-синдром или длительный прием препаратов, которые могут удлинять QT-интервал, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, стеноз шейки мочевого пузыря, брадикардия, нарушения сердечного ритма. Порфирия.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Димедрол потенцирует эффекты средств для наркоза, снотворных, седативных средств, наркотических анальгетиков и местных анестетиков. При применении с трициклическими антидепрессантами возможно усиление холиноблокирующего действия и угнетающего действия на ЦНС. Возможен риск развития судорог при одновременном применении с аналептиками. Одновременный прием ингибиторов MAO и Димедрол может привести к повышению артериального давления, а также влиять на центральную нервную и дыхательную системы. Применение Димедрол вместе с гипотензивными препаратами может усиливать ощущение утомляемости. Препарат усиливает действие этанола, снижает эффективность апоморфина как рвотного средства при лечении отравления. Не следует назначать вместе с препаратами, которые содержат Димедрол, в том числе для местного применения.

### ***Особенности применения.***

Не рекомендуется для подкожного введения. Поскольку Димедрол обладает атропиноподобным действием, следует с осторожностью его применять пациентам с недавними респираторными заболеваниями в анамнезе (включая астму), повышенным внутриглазным давлением, при гипертиреозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, артериальной гипотензии. Может ухудшать течение обструктивных заболеваний легких, тяжелых заболеваний сердечно-сосудистой системы, илеус, состояние при обструкции желчных путей. Димедрол может вызвать заторможенность, а также обуславливать возбуждение и галлюцинации, судороги, особенно при передозировке. С осторожностью применять пациентам в возрасте от 60 лет из-за большей вероятности развития головокружения, седации и гипотензии.

С осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции печени и почек.

Во время лечения следует избегать УФ-излучения и употребления алкоголя. Больным необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Димедрол противопоказан в период беременности, поскольку нет адекватных данных относительно безопасности и эффективности его применения.

При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.*

Так как Димедрол обладает седативным и снотворным эффектами, во время лечения препаратом следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

### **Способ применения и дозы.**

Препарат назначают взрослым внутримышечно и внутривенно капельно. Подкожно препарат не вводят вследствие раздражающего действия.

При внутримышечном введении разовая доза составляет 10-50 мг (1-5 мл); максимальная разовая доза - 50 мг (5 мл), максимальная суточная доза - 150 мг (15 мл). Внутривенно препарат вводят капельно в дозе 20-50 мг (2-5 мл) Димедрол в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Длительность лечения зависит от достигнутого эффекта и переносимости препарата.

### *Дети.*

Препарат не применяют в педиатрической практике.

### **Побочные реакции**

*Со стороны нервной системы и органов чувств:* общая слабость, утомляемость, седативное действие, снижение внимания, головокружение, сонливость, головная боль, нарушение координации движений, снижение скорости психомоторных реакций, беспокойство, повышенная возбудимость, страх смерти, раздражительность, нервозность, бессонница, эйфория, спутанность сознания, тремор, неврит, судороги, парестезии, расширение зрачков, повышение внутриглазного давления, нарушение зрения, диплопия, острый лабиринтит, шум в ушах. У больных с локальными поражениями или эпилепсией активируются (даже при применении низких доз Димедрол) судорожные разряды на ЭЭГ и препарат может спровоцировать эпилептический приступ.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия, ощущение сердцебиения, тахикардия, экстрасистолия.

*Со стороны системы крови:* агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

*Со стороны пищеварительного тракта:* сухость во рту, кратковременное онемение слизистой оболочки полости рта, анорексия, тошнота, боль в эпигастриальной области, рвота, диарея, запор.

*Со стороны мочеполовой системы:* частое и/или затрудненное мочеиспускание, задержка мочеиспускания, ранние менструации.

*Со стороны дыхательной системы:* сухость слизистой оболочки носа и горла, заложенность носа, сгущение секрета бронхов, ощущение сжатия в грудной клетке, затрудненное дыхание, одышка.

*Со стороны кожи и ее производных:* гиперемия, зуд, полиморфные сыпи, цианоз кожи и слизистых оболочек.

*Аллергические реакции:* сыпь, крапивница, анафилактический шок.

*Реакции в месте введения:* локальные некрозы при подкожном и внутрикожном введении.

*Другие:* повышенная потливость, озноб, лихорадка, гипертермический синдром, фотосенсибилизация.

### **Передозировка.**

*Симптомы:* сухость во рту, угнетение дыхания, устойчивый мидриаз, покраснение лица, угнетение или возбуждение центральной нервной системы, депрессия, спутанность сознания, гиперкинезия, судороги, бред, тахикардия, аритмия. Описанный случай развития рабдомиолиза после передозировки Димедрол.

*Лечение:* симптоматическая и поддерживающая терапия при тщательном контроле дыхательной функции и артериального давления. Не разрешается применять эпинефрин и

аналептики. Внутривенное капельное введение плазмозаменяющих жидкостей, оксигенотерапия. Как антидот при передозировке дифенилгидрамина гидрохлорида может быть назначен физостигмин (0,02-0,06 мг/кг массы тела внутривенно) несколько раз, если антихолинергические симптомы нарастают. В случаях передозировки физостигмина рекомендуется введение атропина. При развитии судорог и симптомов возбуждения ЦНС парентерально вводить диазепам.

**Срок годности.** 4 года.

**Условия хранения.** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Несовместимость.** Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости. Использовать только рекомендованный растворитель.

**Упаковка.** По 1 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке; по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ПАО «Галичфарм».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.** Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

**Дата последнего пересмотра.**