



**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациентов)  
**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.

**Фармакологическое действие**

Блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов I поколения, производное этаноламина; устраняет эффекты гистамина, опосредуемые через этот тип рецепторов. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов мозга и угнетающим центральным M-холиноблокирующим действием (может вызывать как угнетение, так и возбуждение центральной нервной системы). Обладает выраженной H<sub>1</sub>-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 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 эффекты более выражены при повторных приемах. Начало действия отмечается через 15-60 мин после приема внутрь, длительность – до 12 ч.

**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, пилорородуоденальная 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 дифенгидраминам 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

