

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИМЕТИНДЕН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ДИМЕТИНДЕН

Международное непатентованное или группировочное наименование: диметинден

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав

1 мл капле содержит:

Действующее вещество

Диметиндена малеат 1,0 мг

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль 100,0 мг

Натрия бензоат 1,5 мг

Динатрия эдетат 1,0 мг

Натрия сахаринат 0,5 мг

Натрия гидрофосфат додекагидрат 16,0 мг

Сорбитол 10,0 мг

Лимонной кислоты моногидрат 6,0 мг

Вода очищенная До 1,0 мл

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокаторов.

Код АТХ: R06AB03

Фармакологические свойства.

Диметинден является конкурентным ингибитором гистамина в H₁-рецепторах. При низких концентрациях стимулирует гистамин метилтрансферазу, приводя к деактивации гистамина. Обладает сильным сродством с H₁-рецепторами и является сильным стабилизатором тучных клеток. Обладает местноанестезирующей активностью. Не воздействует на H₂-рецепторы. Диметинден также выступает как антагонист брадикинина, серотонина и ацетилхолина. Диметинден представляет собой рацемическую смесь, в которую входит R-(-) -диметинден, обладающий большей H₁-антигистаминовой активностью, он значительно снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями. При применении совместно с H₂-антигистаминовыми

препаратами диметиндена малеат практически полностью подавляет все гемодинамические эффекты гистамина.

Фармакодинамика

Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство. Диметинден является эффективным средством при системном лечении аллергических и псевдоаллергических состояний, а также других заболеваний, связанных с высвобождением гистамина (например, зуд различного происхождения, предотвращение гистамин-связанных анафилактических реакций, вызванных анестезией или приемом гистамин-высвобождающих препаратов, или укусами насекомых). Первичный ответ после приема препарата ожидается в течение 30 мин, максимальный отклик ожидается в течение 5 часов. Эффект препарата при кожных реакциях после приема 4 мг диметиндена в качестве отдельной дозы ожидается до 24 часов после приема.

Фармакокинетика

Всасывание

Быстро и достаточно полно всасывается при приеме внутрь.

Системная биодоступность препарата составляет примерно 70 %. Максимальная сывороточная концентрация диметиндена достигается в течение 2 часов после приема.

Распределение

При концентрациях в интервале 0,09-2 мкг/мл связь с белками плазмы составляет 90 %.

Метаболизм

Метаболические реакции включают гидроксирование и метоксилирование диметиндена.

Выведение

Период полувыведения препарата составляет около 6 часов. Диметинден и его метаболиты выводятся печенью или почками (90 % в виде метаболитов и 10 % в неизменном виде).

Показания к применению

- Аллергические заболевания: крапивница, сенная лихорадка, круглогодичный аллергический ринит, ангионевротический отек, пищевая и лекарственная аллергия.
- Кожный зуд различного происхождения: экзема, зудящие дерматозы, в том числе атопический дерматит, корь, краснуха, ветряная оспа, укусы насекомых.
- Профилактика аллергических реакций во время проведения гипосенсибилизирующей терапии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Детский возраст до 1-го месяца, особенно у недоношенных пациентов.
- Период грудного вскармливания.
- Закрытоугольная глаукома.
- Бронхиальная астма.

- Гиперплазия предстательной железы.
- Применение у пожилых пациентов, страдающих спутанностью сознания.
- Непереносимость фруктозы (т.к. препарат содержит сорбитол жидкий).

С осторожностью

- Хронические обструктивные заболевания легких.
- Эпилепсия.
- Беременность.
- Детский возраст от 1 месяца до 1 года.
- Пожилой возраст (старше 65 лет).

При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний/состояний/факторов риска перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Нет достаточных данных о влиянии диметиндена малеата на детородную функцию женщин. В исследованиях на животных не наблюдалось какого-либо влияния препарата на фертильность, тем не менее, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациенткам, планирующим беременность.

Беременность

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом!

Нет достаточных клинических данных о применении диметиндена малеата при беременности. Исследования на животных не показали прямого или косвенного отрицательного влияния на течение беременности или здоровье плода/новорожденного. Применение препарата при беременности не рекомендовано, за исключением случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только под наблюдением врача.

Период грудного вскармливания

Предполагают, что диметиндена малеат может выделяться с грудным молоком. Препарат не рекомендовано принимать в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Не превышайте рекомендованную дозу!

Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом - 7 дней.

20 капель препарата соответствуют 1 мл препарата или 1 мг диметиндена.

Дети в возрасте от 1 месяца до 12 лет: рекомендована суточная доза из расчета 0,1 мг/кг массы тела, что эквивалентно 2 каплям на кг массы тела. Суточную дозу необходимо разделить на 3 приема. Детям в возрасте от 1 месяца до 1 года следует принимать препарат

только по назначению врача или при наличии показаний к применению блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов.

Дети старше 12 лет и взрослые: рекомендованная суточная доза составляет 3-6 мг диметиндена (60-120 капель), разделенная на 3 приема, то есть по 20-40 капель 3 раза в день.

Особые группы пациентов

Для пожилых пациентов (старше 65 лет) коррекция дозы не требуется.

Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется применять 40 капель перед сном и 20 капель утром.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: *очень часто* (>1/10), *часто* ($\geq 1/100$ до <1/10), *нечасто* ($\geq 1/1000$ до <1/100), *редко* ($\geq 1/10000$ до <1/1000), *очень редко* (<1/10 000), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: анафилактические реакции, включающие отек лица, отек глотки, сыпь, мышечные спазмы и одышку.

Нарушения психики:

Редко: беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень часто: утомляемость.

Часто: сонливость, нервозность.

Редко: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту, сухость в гортани.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Угнетение центральной нервной системы (ЦНС) и сонливость (в основном у взрослых), стимуляция ЦНС и м-холиноблокирующие эффекты (особенно у детей и пожилых

пациентов), в т.ч. возбуждение, атаксия, тахикардия, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержка мочи, лихорадка, снижение артериального давления, коллапс и кома.

Лечение

Активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для поддержания деятельности сердечной и дыхательной систем (аналептические средства не должны применяться).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение двух и более препаратов, угнетающих функцию ЦНС, усиливает угнетение ЦНС, что может приводить к нежелательным и даже угрожающим жизни последствиям. Таким образом, не рекомендовано совместное применение препарата и опиоидных анальгетиков, противосудорожных препаратов, трициклических антидепрессантов, ингибиторов МАО, антигистаминных средств, противорвотных средств, нейролептиков, анксиолитиков, снотворных средств, скополамина, этанола. Трициклические антидепрессанты и м-холинблокаторы (бронходилататоры, желудочно-кишечные спазмолитики, капли для расширения зрачков и т.п.) увеличивают антиму斯卡риновый эффект, повышают риск обострения глаукомы или задержки мочи.

Также необходимо избегать совместного применения антигистаминных средств и прокарбазина для уменьшения эффекта угнетения функций ЦНС и возможного потенцирования.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат неэффективен при зуде, связанном с холестаазом.

Капли препарата не следует подвергать воздействию высоких температур. При назначении грудным детям их следует добавлять в бутылочку с теплым детским питанием непосредственно перед кормлением. Если ребенка уже кормят с ложки, капли можно давать неразведенными. Капли имеют приятный вкус. Препарат следует применять с осторожностью у детей от 1 месяца до 1 года в связи с тем, что седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ. В данной группе пациентов применение препарата рекомендовано после консультации с врачом и только по медицинским показаниям, требующим лечения с применением антигистаминных препаратов.

У детей младшего возраста, в частности в возрасте до 6 лет, антигистаминные препараты могут вызывать повышенную возбудимость.

Препарат следует применять с осторожностью у пожилых пациентов в связи с повышенной вероятностью возникновения таких нежелательных реакций, как возбудимость и утомляемость. Противопоказано применение препарата у пожилых пациентов, страдающих

спутанностью сознания. Применение препарата у пожилых пациентов рекомендовано после консультации с врачом.

Препарат содержит 100 мг пропиленгликоля в 20 каплях, что эквивалентно 100 мг/мл.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Подобно другим антигистаминным средствам, препарат может ослаблять внимание, поэтому его следует принимать с осторожностью при управлении автомобилем, работе с механизмами или при других видах работ, где требуется повышенное внимание.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь, 1 мг/мл.

По 20 мл во флакон оранжевого стекла или во флакон-капельницу, укупоренные крышками из полипропилена с капельницей из полиэтилена или пробками-капельницами из ПЭВД с крышками из ПЭВД и ПЭНД.

На флакон-капельницу или флакон наклеивают этикетку.

1 флакон-капельницу или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. После вскрытия – 1 месяц.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7(39543) 58908

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Тюстин С.В.