

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Dimedrol-Darnița 10 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de difenhidramină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dimedrol-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să utilizați Dimedrol-Darnița
3. Cum să utilizați Dimedrol-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dimedrol-Darnița
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dimedrol-Darnița și pentru ce se utilizează

Dimedrol-Darnița reprezintă un remediu antihistaminic pentru uz sistemic.

Acesta reduce sau preîntâmpină spasmul musculaturii netede determinat de histamină, creșterea permeabilității capilarelor, edemul țesuturilor, mâncărimea și roșeața pielii. Posedă acțiune anestezică locală (la administrarea internă se dezvoltă amorteala de scurtă durată a mucoasei cavității bucale), reduce tensiunea arterială și, posedă efect sedativ, hipnotic, antiparkinsonian și antivomitiv. Efectul sedativ și hipnotic este mai exprimat la administrarea repetată.

Dimedrol-Darnița este indicat în:

- șoc anafilactic, urticarie, febră de fân, boala serului, vasculită hemoragică (capilarotoxicoză), eritem exsudativ polimorf, edem Quincke, dermatoze pruriginoase, prurit;
- conjunctivită alergică și afecțiunile alergice ale ochiului;
- reacții alergice apărute în urma administrării de medicamente;
- coree, sindromul Ménière;
- voma postoperatorie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dimedrol-Darnița

Nu luați Dimedrol-Darnița dacă:

- dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la clorhidrat de difenhidramină sau la oricare alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- accese de astm bronșic;
- feocromocitom;
- epilepsie;
- sindrom de interval QT lung ereditar sau administrarea îndelungată a preparatelor ce prelungesc intervalul QT;
- glaucom cu unghi închis;

- hiperplazia prostatei;
- ulcer gastric și duodenal stenozat;
- stenoza colului vezicii urinare;
- bradicardie, aritmii;
- porfirie.

Atenționări și precauții

Nu se recomandă pentru administrare subcutanată. Deoarece dimedrolul manifestă acțiune similară atropinei se va administra cu precauție la pacienții cu antecedente de afecțiuni respiratorii recente (inclusiv astm bronșic), hipertensiune intraoculară, hipertireoză, afecțiuni ale sistemului cardiovascular, hipotensiune arterială. Se poate agrava evoluția afecțiunilor obstructive pulmonare, afecțiunilor severe ale sistemului cardiovascular, ileusului, obstrucția căilor biliare. Dimedrolul poate provoca starea de inhibiție, dar de asemenea poate provoca excitabilitate și halucinații, convulsii, în special în caz de supradozare. Cu precauție se va administra la pacienții cu vârsta peste 60 ani, deoarece este posibilă dezvoltarea vertijului, sedării și hipotensiunii.

Cu precauție se va administra pacienților cu dereglări ale funcției renale și hepatice. Pe parcursul tratamentului se va evita iradierea cu raze ultraviolete și consumul de băuturi alcoolice. Este necesar de informat medicul despre administrarea acestui preparat: acțiunea antiemetică poate face dificilă diagnosticarea apendicitei și recunoașterea simptomelor de supradozare cu alte remedii medicamentoase.

Copii

Preparatul nu se administrează în practica pediatrică.

Dimedrol-Darnița împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți unul dintre următoarele medicamente:

- remedii anestezice, hipnotice, sedative, analgezice opioide și anestezice locale
- antidepresive triciclice
- analeptice
- inhibitori MAO
- remedii hipotensive
- etanol
- apomorfina

Nu se recomandă administrarea concomitentă a preparatelor cu conținut de dimedrol, inclusiv și a celor cu acțiune topică.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este contraindicată administrarea dimedrolului în timpul sarcinii din lipsa datelor adecvate de siguranță și eficacitatea administrării. La necesitatea administrării preparatului este necesar de întrerupt alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din cauza acțiunii sedative și hipnotice, pe durata tratamentului se recomandă evitarea activităților potențial periculoase, care necesită atenție sporită și reacții psihomotorii rapide.

3. Cum să utilizați Dimedrol – Darnița

Acest medicament se administrează de către personalul medical.

Frecvența și doza, precum și calea de administrare (intramuscular sau intravenos în perfuzii) se stabilesc individual, în funcție de indicații și efectul terapeutic scontat. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Durata tratamentului depinde de efectul obținut și toleranța față de preparat.

Dacă utilizați mai mult Dimedrol – Darnița decât trebuie

Deoarece Dimedrol – Darnița vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare de medicament decât cea recomandată. Cu toate acestea, dacă remarcați așa simptome precum senzația de uscăre a gurii, respirație dificilă, mărire a diametrului pupilei, roșeața feței, stimularea sau deprimarea sistemului nervos central, depresie, confuzie mintală, exagerarea funcției motorii a diferitor organe, accelerarea bătăilor și/sau dereglarea ritmului inimii sau credeți că vi s-a administrat prea mult medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Dimedrol – Darnița

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Dimedrol – Darnița, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Dimedrol – Darnița

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- slăbiciune generală, astenie, sedare, micșorarea atenției, vertij, somnolență.
- hipotensiune arterială
- xerostomie
- transpirație excesivă

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- cefalee, tulburarea coordonării mișcărilor, reducerea vitezei reacțiilor psihomotorii, anxietate, excitabilitate crescută, “frică de moarte”, iritabilitate, nervozitate, insomnie, euforie, confuzie mintală, tremor, nevrită, convulsii, paretezii. La pacienții cu leziuni cerebrale locale sau epilepsie se activează descărcările convulsive pe EEG (chiar la administrarea dozelor mici de preparat), ce poate provoca criza epileptică.
- midriază, creșterea tensiunii intraoculare, tulburări de vedere, diplopie.
- labirintita acută, acufene.

- palpitații, tahicardie, extrasistolie.
- agranulocitoză, trombocitopenie, anemie hemolitică.
- amorteala de scurtă durată a mucoasei cavității bucale, anorexie, greață, dureri epigastrice, vomă, diaree, constipație.
- micțiuni frecvente și/sau dificile, retenție urinară, menstruații precoce.
- uscăciunea mucoasei nazale și faringiene, congestie nazală, creșterea viscozității secrețiilor bronșice, senzație de constricție toracică, dificultăți de respirație și dispnee.
- hiperemie, prurit, erupții polimorfe, cianoza pielii și mucoaselor.
- reacții alergice, inclusiv erupții, urticarie, șoc anafilactic.
- necroze locale la administrarea subcutanată sau intracutanată
- frisoane, febră, sindromul hipertermic, fotosensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dimedrol – Darnița

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Nu utilizați Dimedrol – Darnița după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dimedrol – Darnița

- Substanța activă este clorhidrat de difenhidramină. 1 ml soluție conține clorhidrat de difenhidramină 10 mg (în recalcul la 100% substanță uscată).

- Celelalte componente sunt: apă pentru injecții.

Cum arată Dimedrol – Darnița și conținutul ambalajului

Lichid transparent incolor.

Câte 1 ml soluție injectabilă în fiole.

Câte 5 fiole în ambalaj cu contur de fag, câte 2 ambalaje cu contur de fag împreună cu prospectul pentru pacient în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare
SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Fabricantul
SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.