

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### Dimedrol 10 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de difenhidramină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze 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, asistentei medicale 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, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dimedrol și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dimedrol.
3. Cum să vi se administreze Dimedrol.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Dimedrol.
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

#### **1. Ce este Dimedrol și pentru ce se utilizează**

Dimedrol conține o substanță numită difenhidramină – un antihistaminic. Medicamentul blochează efectele histaminei eliberate în exces, manifestând acțiune antialergică și de liniștire (sedare).

Dimedrol este utilizat:

*În calitate de remediu antialergic:* pentru ameliorarea reacțiilor alergice la sânge sau plasmă, în caz de anafilaxie, ca remediu adăugător la epinefrină și alte măsuri standard, după ce simptomele acute au fost controlate, precum și pentru alte boli alergice necomplicate de tip imediat, atunci când terapia pe cale orală este imposibilă sau contraindicată.

*În calitate de remediu pentru cinetoză:* pentru tratamentul activ al răului de mișcare.

*În calitate de medicament antiparkinsonian:* pentru utilizare în parkinsonism, atunci când terapia orală este imposibilă sau contraindicată, după cum urmează: parkinsonism la vârstnici care sunt în imposibilitatea de a tolera mai multe medicamente cu acțiune puternică; cazuri ușoare de parkinsonism în alte grupe de vârstă, precum și alte cazuri de parkinsonism, în combinație cu medicamente anticolinergice cu acțiune centrală.

*În calitate de remediu hipnotic:* tratamentul de scurtă durată al insomniei ocazionale la pacienții cu dificultăți de adormire.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dimedrol**

**Nu trebuie să vi se administreze Dimedrol dacă:**

- sunteți alergic la difenhidramina, alte medicamente antihistaminice cu structură chimică similară, alte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- dacă alăptați;

Dimedrol soluție injectabilă nu se va administra

- nou-născuților;
- copiilor prematuri.

Soluția injectabilă nu trebuie utilizată în calitate de anestezic local (risc de necroză locală).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Dimedrol, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți:

- glaucom cu unghi închis;
- ulcer peptic stenoizant;
- obstrucție piloro-duodenală;
- hipertrofie de prostată simptomatică sau obstrucție a colului vezicii urinare.

De asemenea, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale ca ați suferit în trecut de:

- astm bronșic;
- creștere a presiunii intraoculare,
- funcție crescută a glandei tiroide,
- boli de inimă și ale vaselor de sânge,
- tensiune arterială crescută,
- boli ale căilor respiratorii inferioare.

În timpul tratamentului cu Dimedrol, evitați consumul băuturilor alcoolice și iradierea cu raze UV. Încetați administrarea difenhidraminei cu 24 de ore înainte de testare la antigeni.

Efectul antiemetic al Dimedrolului poate face dificilă diagnosticarea apendicitei și poate masca simptomele unui supradozaj cu alte medicamente. În acest sens, este important să informați medicul despre utilizarea acestui medicament.

Datorită riscului existent de toxicitate, difenhidramina nu trebuie utilizată mai des decât este indicat, în orice condiții; nu se va utiliza mai mult de un preparat cu conținut de difenhidramină concomitent (de exemplu, se va evita utilizarea concomitentă a medicamentelor orale și locale).

Când se utilizează pentru tratamentul insomniei, nu se utilizează mai mult de 7-10 nopți fără consultarea unui medic, iar dacă insomnia persistă continuu timp de > 2 săptămâni, se va consulta în mod obligatoriu un medic.

### **Copii și adolescenți**

Se recomandă utilizarea cu precauție la copii și adolescenți.

La copii și adolescenți supradozajul cu difenhidramină poate produce halucinații, convulsii sau deces. Ca și la adulți, difenhidramina poate diminua vigilența psihică la copii și adolescenți. La pacienții pediatrici de vârstă fragedă, în special, acestea pot produce excitație.

Siguranța și eficacitatea difenhidraminei pentru tratamentul insomniei la copii cu vârstă mai mică de 12 ani nu au fost studiate. Există riscul stimulării posibile a sistemului nervos central atunci când este utilizat ca remediu pentru ameliorarea somnului de noapte.

*Utilizarea la persoanele vârstnice (cu vârsta de aproximativ 60 de ani)*

Antihistaminicele cauzează mai frecvent amețeli, sedare și scăderea tensiunii arteriale la pacienții vârstnici.

### **Dimedrol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru se datorează faptului că unele medicamente pot afecta modul de acțiune al acestui medicament sau acest medicament poate afecta modul de acțiune al altor medicamente. Aceste medicamente includ următoarele:

- medicamente care inhibă sau stimulează sistemul nervos central;
- medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei, numite inhibitori ai monoaminooxidazei;
- apomorfina, medicament contra grețurilor;

- medicamente cu acțiune m-colinoblocantă, utilizate de obicei pentru tratamentul stării de aciditate crescută a stomacului;
- anestezice locale;
- analeptice, utilizate pentru stimularea respirației;
- medicamente contra tensiunii arteriale crescute.

Vă rugăm să comunicați personalului din laborator că sunteți tratat cu Dimedrol dacă sunteți programat pentru efectuarea testelor de sensibilitate cu histamină sau antigene.

### **Dimedrol împreună cu alcool**

În timpul tratamentului cu Dimedrol nu trebuie consumat alcool, deoarece acesta crește efectul sedativ al medicamentului.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

Acest medicament trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar. Pe durata tratamentului, alăptarea trebuie întreruptă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului se recomandă abținere de la efectuarea tuturor tipurilor de activități care necesită atenție sporită și reacții psihomotorii rapide.

## **3. Cum să vi se administreze Dimedrol**

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament va fi administrat, în mod normal, de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta se va administra sub formă de injecție în venă sau într-un mușchi. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la doza, frecvența administrării și durata tratamentului.

De obicei, se recomandă următoarele doze:

Adulți și copii cu vârsta peste 14 ani câte 1-5 ml (10-50 mg) de 1-3 ori pe zi. La necesitate se utilizează 100 mg., doza maximă zilnică - 400 mg.

Copii, alți decât prematuri și nou-născuți câte 5 mg/kg/24 ore sau 150 mg/m<sup>2</sup>/24 ore. Doza zilnică se divizează în 4 doze, administrate intravenos cu o rată ce nu depășește 25 mg/min, sau intramuscular profund. Doza maximă zilnică constituie 300 mg.

### **Dacă vi se administrează mai mult Dimedrol decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Puteți prezenta deprimarea sistemului central nervos, agitație (mai ales la copii) sau depresie, dilatarea pupilelor, uscăciune în gură, atonia tractului gastrointestinal, înroșirea feței, confuzie, mișcări necontrolate, convulsii, delir (gândire confuză și pierderea simțului realității), bătăi prea lente ale inimii, tulburări de ritm a inimii.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie un tratament pentru aceste semne, dacă este necesar.

### **Dacă uitați să luați Dimedrol**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Dimedrol**

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Opriiți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă în timp ce luați acest medicament prezentați unul dintre următoarele semne:

##### **Rare:**

- Mâncărime sau erupții trecătoare pe piele, umflarea feței, buzelor sau gâtului, dificultăți de respirație. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice, care poate să fie severă (șoc anafilactic).

##### **Foarte rare:**

- Creșterea temperaturii corpului la mai mult de 38,5-39 °C, mai ales la copii, însoțită de tulburări respiratorii și cardiovasculare, convulsii, edem cerebral (sindrom hipertermic).

Alte reacții adverse includ următoarele:

##### **Mai puțin frecvente:**

- uscăciune în gură, amorțirea mucoasei cavității bucale;
- conștientizarea bătăilor inimii, bătăi prea rapide ale inimii;
- uscăciunea mucoasei gâtului și cavității nazale, congestie nazală, îngroșarea secrețiilor bronhice, senzație de presiune toracică, dificultăți de respirație, sufocare;
- durere de cap, somnolență, amețeli, tulburări de coordonare a mișcărilor, slăbiciune, scăderea atenției, scăderea vitezei reacțiilor psihomotorii;
- tulburări de vedere, vedere dublă, dilatarea pupilelor, creșterea presiunii intraoculare;
- zgomot în urechi;
- urinare frecventă sau dificilă, retenție urinară;
- apariția precoce a primei menstruații;
- urticarie, erupție pe piele, sensibilitate crescută la lumină.

##### **Rare:**

- înroșirea pielii, mâncărime, erupție pe piele de diferite forme, învinețirea pielii și mucoaselor;
- vertij, inflamația urechii interne (labirintita acută);
- necroză locală la administrare sub formă de injecții sub piele și în grosimea pielii, transpirație crescută, frisoane, creșterea temperaturii corpului.

##### **Foarte rare:**

- lipsa unor tipuri de globule albe în sânge (agranulocitoză), ce conduce la scăderea rezistenței organismului la infecții;
- scăderea numărului de plachete în sânge (trombocitopenie), conducând la predispunere la sângerări;
- scăderea numărului de globule roșii în sânge, cauzată de distrugerea acestora (anemie hemolitică);
- confuzie, stare de tensiune, agitație, nervozitate, tremor, iritabilitate, insomnie, euforie, senzație de furnicături și amorțeală în mâini și picioare (parestezie), inflamația nervilor (nevrite), convulsii.

##### **Cu frecvență necunoscută:**

- greață, vărsături, diaree, constipație, lipsa poftei de mâncare, durere în coșul pieptului;
- tulburări ale ritmului inimii;
- tensiune arterială scăzută.

#### **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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează Dimedrol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament 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:**

- substanța activă este clorhidratul de difenhidramină. 1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de difenhidramină 10 mg;
- celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

#### **Cum arată Dimedrol și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră.

10 fiole de sticlă a câte 1 ml soluție injectabilă împreună cu prospectul în cutie de carton cu inserție gofrată.

10 fiole de sticlă a câte 1 ml soluție injectabilă împreună cu prospectul în cutie de carton cu inserție de carton pentru fixarea fiolelor.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Uzina de preparate medicinale din Borisov” societate pe acțiuni deschisă,  
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64.  
tel./fax: +375(177)73 56 12, +375(177)73 11 56.

#### **Fabricantul**

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă,  
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64.

### **Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2022**

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