

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Dimedrol-BP 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-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dimedrol-BP soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Dimedrol-BP soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dimedrol-BP soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Dimedrol-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează**

Dimedrol-BP conține o substanță numită difenhidramină – un antihistaminic. Medicamentul blochează efectele histaminei eliberate în exces, manifestând acțiune antialergică. Acționează la nivelul sistemului nervos central având acțiune de liniștire (sedare) și antivomitivă (înlătură vărsăturile).

Se utilizează:

- în caz de reacții alergice grave (anafilaxie), ca remediu adăugător la alte măsuri standard
- în tratamentul simptomatic al alergiilor, cum ar fi urticaria, pruritul (mâncărime) de diferite origini, dermatitele, angioedem (edem Quincke), rinita alergică, alergia la polen, alimente și medicamente.
- ca tratament de scurtă durată al insomniei ocazionale la pacienții cu dificultăți de adormire.
- pentru tratamentul activ al răului de mișcare în cazul când terapia orală nu este posibilă.
- în voma postoperatorie (vărsături asociate cu o intervenție chirurgicală)

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dimedrol-BP soluție injectabilă**

**Nu utilizați Dimedrol-BP dacă aveți:**

- alergie (hipersensibilitate) la clorhidrat de difenhidramină sau la oricare alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6
- sunteți gravidă sau alăptați
- Dimedrol-BP soluție injectabilă nu se administrează copiilor nou-născuți sau prematuri
- accese de astm bronșic
- feocromocitom (o tumoră a glandelor suprarenale)
- glaucom cu unghi închis
- afecțiuni convulsive (suferiți de epilepsie sau eclampsie - afecțiune gravă care apare la sfârșitul sarcinii, caracterizată prin convulsii)

- sindrom de interval QT lung ereditar sau administrarea îndelungată a preparatelor ce prelungesc intervalul QT (vezi Dimedrol-BP împreună cu alte medicamente)
- aveți prostata mărită în volum
- ulcer gastric și duodenal cu îngustarea unei porțiuni a stomacului și duodenului
- aveți o obstrucție la nivelul trecerii din stomac în duoden (obstrucție piloro-duodenală)
- stenoza colului vezicii urinare
- myastenia gravis (boală caracterizată prin slăbiciune severă a tuturor mușchilor)
- bătăi prea lente ale inimii; dacă suferiți de tulburări ale ritmului inimii;
- porfirie (o tulburare a metabolismului hemului, o proteină din componența hemoglobinei)

Dimedrol-BP nu se administrează în calitate de anestezie locală (risc de necroză locală).

Dimedrol-BP nu se administrează concomitent cu alte medicamente care conțin difenhidramină, inclusiv forme orale și topice.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Dimedrol-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți:

- Boli cronice ale plămânilor
- Boli ale inimii
- Tensiune arterială crescută
- Funcție crescută a glandei tiroide
- Tulburări ale funcției ficatului și/sau rinichilor

Difenhidramina poate agrava evoluția afecțiunilor obstructive ale plămânilor, bolilor cardiovasculare severe, obstrucției intestinale și a obstrucției biliare.

Difenhidramina poate determina adinamie (moleșală), de asemenea, poate provoca agitație (în special la copii), halucinații, crize convulsive, în special în caz de supradozaj.

Din cauza riscului existent de toxicitate, Dimedrol-BP nu trebuie utilizat mai des decât este indicat, în orice condiții; nu utilizați mai mult de un preparat cu conținut de difenhidramină concomitent (de exemplu, evitați utilizarea concomitentă a medicamentelor orale și locale care conțin difenhidramină). Nu utilizați Dimedrol-BP cu alte medicamente împotriva alergiilor.

Pentru tratamentul insomniei, nu utilizați Dimedrol-BP mai mult de 7-10 nopți fără consultarea unui medic. Dacă insomnia persistă continuu timp de > 2 săptămâni, în mod obligatoriu adresați-vă unui medic.

La utilizare repetată, este posibilă dezvoltarea dependenței. Toleranța se poate dezvolta la utilizare continuă (scăderea răspunsului organismului la doze repetate și constante de medicament care se manifestă prin scăderea efectului). Toleranța la medicament poate duce la dependență.

Dimedrol-BP soluție injectabilă nu trebuie să fie injectat în țesut cu răni sau în care circulația sângelui este insuficientă.

Dimedrol-BP soluție injectabilă nu trebuie administrat după miezul nopții, dacă este necesară atenție în dimineața ce urmează.

*Utilizarea la copii și adolescenți*

Mai ales la pacienții copii și adolescenți, supradozajul cu antihistaminice (medicamente dintre care face parte și Dimedrol-BP), poate produce halucinații, convulsii sau deces. Ca și la adulți, antihistaminicele pot scădea atenția la copii și adolescenți. La copii de vârstă fragedă, în special, pot produce excitație.

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

Există un risc de supradozaj și toxicitate (inclusiv deces) la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani, dacă li se administrează concomitent medicamente antihistaminice (de tipul Dimedrol-BP), antitusive (împotriva tusei), expectorante (pentru eliminarea mucusului) și decongestionante (pentru desfundarea nasului și ușurarea respirației) ca tratament unic sau în combinație, pentru a atenua simptomele infecțiilor aparatului respirator superior. Dacă este necesară administrarea Dimedrol-BP, respectați cu strictețe doza și nu utilizați concomitent medicamentele enumerate mai sus.

#### *Utilizarea la vârstnici*

Medicamentele de tipul Dimedrol-BP cauzează mai frecvent amețeli, sedare (liniștire/adormire) și scăderea tensiunii arteriale la pacienții vârstnici.

Acest medicament poate provoca somnolență și are un efect aditiv (sumarea efectelor și creșterea acestora) cu alcoolul.

Dimedrol-BP soluție injectabilă nu trebuie administrat cu 24 de ore înainte de a efectua teste de alergie.

#### **Dimedrol-BP 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:

- Dimedrol-BP nu trebuie utilizat în același timp cu medicamente care conțin *difenhidramină sau alte antihistaminice H1* - împotriva alergiilor (de ex. clorfeniramină, clemastină, hidroxizină, cetirizină, loratadină ș.a.) deoarece acest lucru poate intensifica reciproc efectele ambelor medicamente într-un mod imprevizibil.
- medicamente care pot prelungi intervalul QT pe ECG (de exemplu, *medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm al inimii* (de ex. chinidină, ajmalină, procainamidă, amiodaronă, sotalol ș.a.). (vezi pct.2 Nu utilizați Dimedrol-BP)
- *inhibitori MAO*, care se folosesc în special pentru tratamentul bolii Parkinson sau depresiei (de ex. fenelzina, moclobemid ș.a.)
- medicamente care deprimă sistemul nervos central (*medicamente psihotrope, antidepressive*-pentru tratamentul depresiei, *hipnotice*-pentru probleme de adormire, *analgezice, anestezice*). Utilizarea concomitentă cu Dimedrol-BP poate crește efectul sedativ (de liniștire/adormire).
- *anestezice locale* (de ex. lidocaina, bupivacaina, articaina)- Dimedrol-BP crește efectele acestora.
- *analeptice* (de ex. cafeina, teofilina, doxapram) - la administrare concomitentă cu analeptice există risc de convulsii.
- *adrenalina, noradrenalina* - Dimedrol-BP intensifică efectul acestora.
- *atropină, biperiden, antidepressivele triciclice* (de ex. imipramina, amitriptilina)
- *guanabenz, clonidină, metildopa*- împreună cu Dimedrol-BP poate determina creșterea senzației de oboseală.

- *apomorfină*- Dimedrol-BP reduce eficiența apomorfinei.
- *alcool*

La copiii, nu se recomandă administrarea concomitentă de Dimedrol-BP cu medicamente antihistaminice - împotriva alergiilor (de ex. clorfeniramină, clemastină, hidroxizină, cetirizină), antitusive (împotriva tusei), expectorante (pentru eliminarea mucusului) și decongestionante (pentru desfundarea nasului și ușurarea respirației).

### **Dimedrol-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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

### **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.

Nu utilizați Dimedrol-BP dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Este contraindicată administrarea Dimedrol-BP 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**

În timpul tratamentului se recomandă să nu efectuați activități care necesită atenție sporită și reacții psihomotorii rapide. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Atunci când este administrat după miezul nopții, afectarea capacității de reacție este de așteptat să apară în dimineața următoare.

## **3. Cum să utilizați Dimedrol-BP soluție injectabilă**

Acest medicament va fi administrat, în mod normal, de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta va fi administrat sub formă de injecție într-un mușchi sau într-o venă prin picurare.

Dimedrol-BP nu trebuie să se amestece cu alte soluții în aceeași seringă.

Medicul dumneavoastră va decide cu privire la doza, frecvența administrării și durata tratamentului.

De obicei, se recomandă următoarele doze:

### Alergii, rău de mișcare sau vărsături după o intervenție chirurgicală

*Adulți și copii cu vârsta peste 14 ani:* câte 1-5 ml (10-50 mg) de 1-3 ori pe zi.

Doza unică maximă pentru o administrare este de 50 mg, doza maximă zilnică - 150 mg, doza maximă în 24 ore – 150 mg (15 ml).

În venă, preparatul se administrează în perfuzii a câte 20-50 mg (2-5 ml) Dimedrol-BP în 100 ml soluție clorură de sodiu 0,9 %, viteza de picurare nu trebuie să depășească 25 mg/min.

### *Copii și adolescenți până la vârsta de 14 ani*

Nu trebuie administrat la nou-născuți sau prematuri!

Copiiilor cu vârsta mai mare de 1 lună până la 12 luni câte 0,2-0,5 ml (2-5 mg), 1-3 ani câte 0,5-1,0 ml (5-10 mg), 4-6 ani - 1,0-1,5 ml (10-15 mg), 7-14 ani - 1,5-3,0 ml (15-30 mg) în funcție de necesități, la fiecare 6-8 ore.

### Dificultăți de adormire

Se administrează ca doză unică înainte de culcare.

Când se utilizează pentru tratamentul insomniei, nu se administrează mai mult de 7-10 nopți fără consultarea unui medic.

La vârstnici și la pacienții cu insuficiență hepatică severă sau leziuni ale rinichilor, doza va fi ajustată de către medic cu atenție în funcție de tabloul clinic (vezi mai jos).

*Vârstnici:*

Veți utiliza o doză inițială mai mică, deoarece este mult mai probabil să apară efectele secundare (amețeli, sedare, scăderea tensiunii arteriale).

*Insuficiență a funcției rinichilor:*

Medicul vă va recomanda să administrați mai rar acest medicament, conform rezultatelor analizelor de laborator.

Nu există informație despre doze repetate.

*Pacienți cu ciroză hepatică:*

Eliminarea medicamentului este întârziată.

Medicul vă va recomanda o doză unică în venă. Nu există informație despre doze repetate.

**Dacă utilizați mai mult Dimedrol-BP decât trebuie**

Deoarece Dimedrol-BP 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.

Copiii sunt în mod special expuși riscului de supradozare.

*Simptomele unui supradozaj sunt:*

Senzația de uscăre a gurii, respirație dificilă, mărire a diametrului pupilei, roșeața feței, stimularea sau deprimarea sistemului nervos central, depresie, confuzie mintală, exagerarea funcției de mișcare, convulsii, delir (pierdere a simțului realității), accelerarea bătăilor și/sau dereglarea ritmului inimii. Cazuri rare de rabdomioliză (distrugere a țesutului muscular) au fost descrise. În caz de supradozaj adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciului de chemări urgente.

**Dacă uitați să luați Dimedrol-BP**

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să luați Dimedrol-BP**

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.

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

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

### *Foarte frecvente*

- oboseala.

Dacă este folosit pentru insomnie, acesta este efectul principal scontat; dacă este folosit ca agent antialergic, acesta este un efect secundar.

### *Frecvente*

- sedare (liniștire/adormire), amețeli, somnolență, slăbiciune musculară, tulburări de coordonare a mișcărilor.
- scăderea tensiunii arteriale
- uscăciunea gurii, dureri la nivelul stomacului
- transpirații excesive

### *Mai puțin frecvente*

- tulburări de concentrare, dureri de cap

Atunci când este administrat în timpul nopții, poate fi de așteptat afectarea capacității de reacție dimineața.

- tulburări de vedere, creșterea presiunii intraoculare (în interiorul ochiului)
- creșterea viscozității secrețiilor din bronhii
- înroșire și sensibilitate crescută la locul de injectare.

### *Rare*

- bătăi frecvente ale inimii
- dermatita de contact, fotosensibilitatea pielii

### *Foarte rare*

- scăderea numărului de celule albe și plachete ale sângelui, anemie hemolitică (prin distrugerea celulelor roșii)
- (în special la copii): reacții paradoxale cum ar fi agitație, iritabilitate, frică și tremor

### *Cu frecvență necunoscută*

- urticarie, erupție pe piele, șoc anafilactic
- “frică de moarte”, nervozitate, insomnie, euforie, confuzie mintală, nevrită (inflamație a unui nerv), convulsii, parestezii (senzație de amorțeală).

La pacienții cu leziuni locale ale creierului sau epilepsie, chiar și la administrarea dozelor mici de preparat, poate apărea criza epileptică (convulsii).

- vedere dublă, dilatarea pupilei ochiului
- inflamarea urechii interne (labirintită), acufene (țuit în urechi)
- palpitații, bătăi “în plus” ale inimii
- uscăciunea mucoasei nasului și faringelui, nas înfundat, senzație de apăsare în piept, dificultăți de respirație și sufocare, respirație șuierătoare
- lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, diaree, constipație, senzație de amorțire de scurtă durată a mucoasei gurii
- înroșirea pielii, mâncărime, erupții polimorfe (papule roșii pe piele), cianoza pielii și mucoaselor (culoare violacee)
- urinare frecventă și/sau dificilă, retenție urinară
- menstruații precoce
- necroze locale la administrarea sub piele sau în piele, frisoane, febră, sindrom hipertermic (febră foarte înaltă cu dereglări ale organelor).

## **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 website-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-BP soluție injectabilă**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dimedrol-BP soluție injectabilă**

*Substanța activă* este clorhidratul de difenhidramină. 1 fiolă (1 ml) conține clorhidrat de difenhidramină 10 mg.

*Celelalte componente* sunt: apă pentru injecții

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

Soluție transparentă, incoloră.

Câte 1 ml în fiole de sticlă. Câte 5 fiole în blister din PVC; câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova  
email: [office@balkanpharmaceuticals.com](mailto:office@balkanpharmaceuticals.com)

### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

## **Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2024**

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

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății**

**Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente. Pentru difenhidramină, există incompatibilități fizice cu alopurinol, diatrizoat, iodipamide, ioxaglate, proclorperazină, tetraciclină, aminofilină (precipitare) și cu amobarbital, amfotericină B, cefalotina, foscarnet, pentobarbital, fenobarbital, fenitoina, thiopentalul (incompatibilități nespecificate).