

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DIMEX 9,96 mg/5 ml + 99,6 mg/5 ml syrup
ДИМЕКС 9,96 mg/5 ml + 99,6 mg/5 ml сироп

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml сироп се съдържат активните вещества дифенхидраминол хидрохлорид (diphenhydramine hydrochloride) 9,96 mg и амониев хлорид (ammonium chloride) 99,6 mg.

Помощни вещества: етанол 7,68 об.% (0,384 ml в 5 ml сироп), захароза и други.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Димекс сироп е бледо-жълт до жълто-кафяв разтвор със сладък вкус и специфичен мирис на малина.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Димекс сироп е показан при възрастни и деца на възраст над 6 години.
Симптоматично лечение на дразнеща и спастична кашлица при възпалителни заболявания на дихателните пътища.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 14 години: по 5-10 ml 3-4 пъти дневно;

Деца от 9 до 14 години: по 5 ml 3-4 пъти дневно;

Деца от 6 до 8 години: по 2,5 до 5 ml 3-4 пъти дневно.

Димекс сироп не трябва да се прилага при деца на възраст под 6 години, поради съображения за безопасност.

Начин на приложение

Сиропът се приема перорално.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества;

Остри астматични пристъпи;

Глаукома;

Хипертрофия на простатата;

Стенози на уретера;

Стенозираща пептична язва;

Тежки бъбречни и чернодробни нарушения;

Метаболитна алкалоза;

Бременност и кърмене;

Деца под 6-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20010021</u>
Разрешение № <u>11-17405</u> , 09.05.2012
Одобрение №



При малки деца е необходимо точно спазване на дозировката. При приложение във високи дози и при чувствителни пациенти антихистаминовите продукти могат да предизвикат възбуда, халюцинации, гърчове.

Да се прилага с внимание от пациенти в напреднала възраст, тъй като при тях антихистамините могат по-често да предизвикат замаяване, сънливост, артериална хипотония.

Необходимо е да се прилага с внимание при пациенти с бронхиална астма, поради повишаване вискозитета на бронхиалния секрет, което води до затрудненото му отделяне.

Лекарственият продукт съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 7,68 об.% етанол (алкохол), т.е. 0,384 ml (312 mg) в 5 ml сироп, еквивалентно на 7,8 ml бира или 3,2 ml вино. Вреден за страдащи от алкохолизъм. Да се вземе предвид при бременни и кърмачки, деца и високорискови групи като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

MAO-инхибиторите усилват антихолинергичните ефекти на антихистамините при едновременно прилагане.

Дифенхидрамин потенцира ефекта на алкохол и други ЦНС депресанти (сънотворни, седативни, транквилизатори) при едновременното им прилагане.

Дифенхидрамин може да потенцира ефектите на други антихолинергични средства (трициклични антидепресанти, атропин) при комбинирано приложение.

Дифенхидрамин инхибира изоензима CYP2D6 на цитохром P450, което предполага възможни взаимодействия с лекарствени продукти, метаболизиращи се първично от същия изоензим (метопролол, венлафаксин).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Димекс повлиява способността за шофиране и работа с машини.

При употреба на Димекс сироп е възможна поява на сънливост и нарушение в координацията, поради което е необходимо да се използва внимателно от водачи на превозни средства и оператори на машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При лечение с Димекс са възможни следните НЛР:

Нарушения на кръвта и лимфната система: в редки случаи хемолитична анемия, тромбоцитопения.

Нарушения на имунната система: сърбеж, обриви, фотосенсибилизация, уртикария, ангиоедем, анафилактичен шок.

Психични нарушения: обърканост, парадоксална възбудимост (особено при деца и при пациенти в напреднала възраст) - безпокойство, нервност, раздразнителност, безсъние, еуфория,

Нарушения на нервната система: седация, понижаване на вниманието, световъртеж, сънливост, главоболие, нарушение на координацията, дискинезия, тремор, конвулсии, парестезии.

Нарушения на очите: нарушения в зрението.

Нарушения на ухото и лабиринта: шум в ушите.

Сърдечни нарушения: ритъмни нарушения (палпитации, тахикардия).

Съдови нарушения: хипотония.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: сухота в носа и гърлото, запушване на носа, съгъстяване на бронхиалния секрет, диспнея.

Стомашно-чревни нарушения: сухота в устата, гадене, повръщане, запек, диария.



Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: мускулни потрепвания.
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: често и/или затруднено уриниране, ретенция на урината.
Общи нарушения: обща слабост, умора.

4.9 Предозиране

Симптоми

При предозиране се наблюдават реакции от страна на ЦНС, които могат да варират от потискане до възбуда. Възбудните реакции, включително халюцинации и гърчове, са по-чести при деца. Наблюдават се атропиноподобни ефекти, като сухота в устата, нарушения в акомодацията, кожен еритем, стомашно-чревни нарушения. Прилагането на високи дози може да доведе до кома или сърдечно-съдов колапс.

Лечение: стомашна промивка, приложение на активен въглен и симптоматично лечение при мониториране на дишането и артериалното налягане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини за системна употреба, АТС код: R06AA52

Механизъм на действие

Дифенхидрамин хидрохлорид е антихистамин с изразено антихолинергично и седативно действие. Блокира H_1 -рецепторите в клетъчните мембрани на ефекторните органи.

Амониевият хлорид има секретомоторна активност.

Фармакодинамични ефекти

Антихолинергичното действие на дифенхидрамин хидрохлорид обуславя намаляването на бронхиалната секреция и бронхолитичния му ефект.

Амониевият хлорид стимулира движението на ресничките на дихателния епител, повишава съкратимостта на бронхите, облекчава отхрачването на бронхиалния секрет.

Клинична ефикасност и безопасност

Димекс е комбиниран лекарствен продукт с изразено противокашлично действие, особено ефективен при дразнеща и спастична кашлица.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

След перорален прием средно 65% от приложената доза дифенхидрамин хидрохлорид се резорбира в стомашно-чревния тракт. Действието на дифенхидрамин се проявява около 1 час след перорално приемане и има продължителност от 4 до 6 часа.

Амониевият хлорид се резорбира напълно в червата в продължение на 3 до 6 часа.

Разпределение

Максималните плазмени концентрации (81 до 159 ng/ml) се достигат 2 до 4 часа след еднократно приемане на 100 mg дифенхидрамин хидрохлорид. Свързва се 76 до 85% с плазмените протеини. Разпределя се във всички тъкани на организма.

Метаболизъм

Приблизително 50% от дифенхидрамин се метаболизира в черния дроб. Има значителен *first pass effect*. При продължително прилагане може да индуцира собствения си метаболизъм.

Екскреция

Дифенхидрамин се екскретира с урината под форма на метаболити и в непроменен вид. Метаболитите на съединението се елиминират по-бавно от неметаболизираната част. Около 50-65% се откриват в урината като производни на дифенилметана. Времето на полуживот на дифенхидрамин е около 2,4-9,3 часа.



5.3 Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ на дифенхидрамин при интраперитонеално приложение на мишки е 480 µmol/kg.
В експериментални изследванията при мишки и плъхове в доза 5 пъти по-висока от терапевтичната, дифенхидрамин не показва данни за ембриотоксичност и тератогенност.
Проучвания при животни за възможен канцерогенен и мутагенен ефект на дифенхидрамин не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол 96%
Захароза
Бензоена киселина
Сорбинова киселина
Левоментол
Натриев цитрат.2H₂O
Лимонена киселина монохидрат
Глицерол
Течна есенция "Малина"
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години
Срок на годност след отваряне на бутилката: 1 месец.

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

125 ml сироп в тъмнокафява стъклена бутилка тип "Пилферпруф" с алуминиева или полиетиленова капачка на винт с уплътнения от ALKOzell тип "Пилферпруф" или в тъмнокафява ПЕТ бутилка тип "Пилферпруф" с полиетиленова капачка на винт с уплътнения от ALKOzell тип "Пилферпруф".
По 1 бутилка в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.
Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010021

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

03.01.2001/15.03.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2011

