



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № K-16084/15.03.07	
711/13.02.07	<i>[Signature]</i>

DIMEX syrup 125 ml

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DIMEX®

ДИМЕКС®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml сироп се съдържат diphenhydramine hydrochloride 9,96 mg; ammonium chloride 99,6 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Симптоматично лечение на дразнеща и спастична кашлица при възпалителни заболявания на дихателните пътища.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Сиропът се приема перорално.

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

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

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

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарствените или помощните вещества на продукта;
- 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 5-годишна възраст;

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

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

- С внимание при пациенти в напреднала възраст, тъй-като антихистамините могат да предизвикат по-често 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 затруднено отделяне.

- Лекарственият продукт съдържа 52, 5 g захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране 5 ml набавя до 2,15 g захароза. Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктоза, синдром на малабсорбция на глюкоза/галактоза или захарозо/ изомалтазен дефицит.

- Димекс съдържа до 7,68 об.% етанол. 5 ml съдържат 312 mg алкохол. Неподходящ е за пациенти с чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, както и бременни.

- Сиропът включва като помощни вещества: глицерол – при високи дози е възможно да причини главоболие, стомашно дразнене и диария;

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

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



4.6. Бременност и кърмене

Не се прилага по време на бременност и кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

При употреба на Димекс 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:

Централна нервна система – обща слабост, умора, седация, понижаване на вниманието, световъртеж, сънливост, главоболие, нарушение на координацията, безпокойство, повишена възбудимост (особено при деца) нервност, раздразнителност, безсъние, еуфория, тремор, парестезии.

Сърдечно-съдова система – хипотония, ритъмни нарушения.

Дихателна система – сухота в носа и гърлото, запушване на носа, сгъстяване на бронхиалния секрет, затруднено дишане.

Гастро-интестинален тракт – сухота в устата, гадене, повръщане, запек, диария.

Отделителна система – често и/или затруднено уриниране, ретенция на урината.

Хематологични нарушения – в редки случаи хемолитична анемия, тромбоцитопения.

Кожа и придатъци – сърбеж, обриви, фотосенсибилизация, анафилактичен шок.

Сензорни органи – нарушения в зрението, шум в ушите.

4.9. Предозиране

При предозиране се наблюдават реакции от страна на ЦНС, които могат да варират от потискане до възбуда. Възбудните реакции са по-чести при деца. Наблюдават се атропиноподобни ефекти, като сухота в устата, нарушения в акомодацията, кожен еритем, стомашно-чревни нарушения.

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



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група-антихистамини за системна употреба

АТС код: R06AA52

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Дифенхидрамин е антихистаминов продукт с изразен антихолинергичен и седативен ефект. Блокира H_1 -рецепторите в клетъчните мембрани на ефекторните органи. Антихолинергичният ефект обуславя намаляването на бронхиалната секреция и бронхолитичния ефект.

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

5.2. Фармакокинетични свойства

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

Амониев хлорид се резорбира в червата.

Разпределение: Максималните плазмени концентрации (81 до 159 ng/ml) се достигат 2 до 4 часа след еднократно приемане на 100 mg дифенхидрамин. 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. Елиминационният полуживот на дифенхидрамин е около 1-4 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD_{50} на дифенхидрамин при интраперитонеално приложение на мишки е 480 $\mu\text{mol/kg}$.

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

Sodium citrate, citric acid, monohydrate, levomenthol, ethanol 96%, benzoic acid, sorbic acid, sucrose, glycerol, raspberry flavour, water purified.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

След отваряне на бутилката сиропът може да се използва до 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлината място, при температура под 25°C.

Да се пази на места недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка – 125 ml сироп в:

- тъмна стъклена бутилка с алуминиева или полиетиленова капачка;
- тъмна бутилка от полиетилен терефталат с полиетиленова капачка.



Вторична опаковка – Бутилката се поставя в картонена кутия заедно с мерителна чашка или лъжичка и листовка.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР - 20010021/03.01.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО) - януари 2001 година

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 08.03.2007 г.

