

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20010021Разрешение № 9389 / 10. 04. 2010

Одобрение №

**DIMEX syrup 125 ml****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 дифенхидраминов 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**

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 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.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните 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 6-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- 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 замайване, 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 сукроза-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.

4.6 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

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:

Нарушения на нервната 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-съдови нарушения – хипотония, ритъмни нарушения.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения – сухота в носа и гърлото, запушване на носа, сгъстяване на бронхиалния секрет, затруднено дишане.
Стомашно-чревни нарушения – сухота в устата, гадене, повръщане, запек, диария.
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища – често и/или затруднено уриниране, ретенция на урината.
Нарушения на кръвоносната и лимфна системи – в редки случаи хемолитична анемия, тромбоцитопения.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан – сърбеж, обриви, фотосенсибилизация, анафилактичен шок.
Нарушения на очите – нарушения в зрението.
Нарушения на ухото и лабиринта – 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 СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

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

Антихолинергичното му действие 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 хидрохлорид 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 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 1-4 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, L-ментол, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, глицерол, течна есенция "Малина", пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлината място, при температура под 25°C.

Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

125 ml сироп в тъмна стъклена бутилка с алуминиева или полиетиленова капачка, или в тъмна бутилка от полиетилен терефталат с полиетиленова капачка в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални 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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2010