

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Дименталь®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Диметинден

**Дәрілік түрі, дозасы**

Ішуге арналған тамшылар, 1 мг/мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар. Орын алмастырған алкиламиндер. Диметинден

АТХ коды R06AB03

**Қолданылуы**

- маусымдық (пішен қызбасы) және жыл бойғы аллергиялық ринитте

- тағамдық және дәрілік аллергияда

- шығу тегі әр түрлі тері қышынуында экзема, қышытатын дерматоздарда, желшешек, есекжем (холестазбен байланысты қышынуды қоспағанда)

- жәндіктер шаққанда

- десенсибилизациялайтын емде аллергиялық реакциялардың профилактикасында

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- диметинденге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- 1 айға дейінгі нәрестелерге, әсіресе шала туылғандарға

**Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары**

Пациенттерге мына жағдайларда абайлап қолдану керек:

- өкпеде созылмалы обструктивті аурулар болғанда

- несептің іркілуінде (мысалы, қуықасты безі гипертрофиясы кезінде)

- глаукомада

Эпилепсиясы бар пациенттер Н<sub>1</sub>- және Н<sub>2</sub>-рецепторлар антагонистерінің кез келгенін қабылдағанда абай болу керек. Антигистаминді препараттар кіші жастағы балаларда және егде жастағы пациенттерде қозуды тудыруы мүмкін. Ұсынылған дозадан арттырмау керек. Егде жастағы пациенттер үшін препаратты сақтықпен тағайындау керек, өйткені қозу немесе қатты шаршағыштық сияқты жағымсыз әсерлердің пайда болу мүмкіндігі артады. Санасы шатақан егде жастағы пациенттерге қолдануға болмайды. Ұсынылған доза немесе емдеу ұзақтығы дәрігерден кеңес алғаннан кейін ғана арттырылуы мүмкін.

**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Орталық жүйке жүйесін бәсеңдететін екі немесе одан да көп дәрілік заттарды бір мезгілде қолдану, ОЖЖ депрессиялық әсердің күшеюіне әкеледі. Бұл жағымсыз және тіпті өмірге қауіпті салдарға әкелуі мүмкін. Мұндай препараттарға апиынды анальгетиктер, құрысуға қарсы препараттар, антидепрессанттар (трициклді және МАО тежегіштері), антигистаминді, құсуға қарсы препараттар, психозға қарсы және ұйықтататын дәрілер, ангиолитиктер, скополамин және алкоголь жатады.

Антигистаминдер трициклді антидепрессанттар мен антихолинэргетиктердің (мысалы, бронходилататорлар, асқазан-ішектік спазмолитиктер, мидриатиктер, урологиялық антихолинэргетик препараттар сияқты) антимукариндік әсерін күшейтеді, глаукома мен несептің іркілуі қалу қаупін арттырады. ОЖЖ бәсеңдету немесе потенциалды әсер ету қаупін төмендету үшін прокарбазинді және антигистаминді препараттарды бір мезгілде қабылдауды сақтықпен тағайындау керек.

**Айналы ескертулер**

**Педиатрияда қолдану**

Дименталь® тамшысын қолданғанда 1 жасқа дейінгі балаларда абай болу керек: седативті әсер ұйықтаған кезде апноэ эпизодтарымен қатар жүруі мүмкін. 1 айдан 1 жасқа дейінгі балаларда антигистаминді препараттарға арналған көрсетілімдер бойынша дәрігердің тағайындауы бойынша қолдану керек.

**Жүктілік немесе лактация кезінде**

Жүкті әйелдерге диметинден малеатын қолдану күтілетін әсер шарана үшін болжанатын қауіптен асқан кезде ғана ұсынылады.

Диметинден емшек сүтіне бөлінетіні жоққа шығарылмайды. Емшекпен емізу кезінде қолдану ұсынылмайды.

**Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері**

Басқа антигистаминді дәрілер сияқты, Дименталь® седативті әсерге ие. Жоғары зейін қою және жылдам реакцияларды (автомобильді жүргізу, механизмдермен жұмыс істеу) қажет ететін қызмет түрімен айналысатын пациенттерге препаратты қабылдауға болмайды.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

**Дозалау режимі**

Ересектер (егде жастағыларды қосқанда) және 12 жастағы және одан асқан балаларға: күніне 3 рет 20-40 тамшы. Тәуліктік доза 3-6 мг құрайды, 3 қабылдауға бөлінген. 1 айдан 12 жасқа дейінгі балалар: тәулігіне дененің әр келісіне шаққанда 3 дозаға бөлінген 0,1 мг (2 тамшы).

Жасы/салмағы	Бір реттік доза (мг)	Бір реттік доза (тамшыда)
1-12 ай (4,5 – 15 кг)	күніне 3 рет 0,15-0,5 мг	күніне 3 рет 3-10 тамшы
1-3 жас (15-22,5 кг)	күніне 3 рет 0,5-0,75 мг	күніне 3 рет 10-15 тамшы
3-12 жас (22,5 - 30 кг)	күніне 3 рет 0,75-1 мг	күніне 3 рет 15-20 тамшы

1 мл құрамында 20 тамшы (1 мг диметинден малеаты) бар

1 тамшы – 0,05 мг диметинден малеаты

**Енгізу әдісі және жолы**

Ішке. Ұйқышылдыққа бейім пациенттерде, таңертеңгісін 20 тамшыдан және түнге қарай 40 тамшыдан қолдану ұсынылады. Дименталь® препаратын қыздыруға болмайды. Препаратты баланы тамақтандыру алдында бөтелкеге (ыстық емес сусынға) қосып немесе балаға сұйытылмаған түрде қасықпен беруге болады. Дәрігердің кеңесінсіз 14 күннен артық қолдануға болмайды.

**Артық дозаланған жағдайда қолданылуы керек шаралар**

**Симптомдары** Н<sub>1</sub>-гистаминді рецепторлар блокаторларымен артық дозалану орталық жүйке жүйесінің (ОЖЖ) бәсеңдеуін және ұйқышылдықты (негізінен ересектерде), ОЖЖ-ны стимуляциялауды және антихолинэргиялық әсерлерді (әсіресе балаларда) сонымен қатар, қозуды, атаксияны, тахикардияны, елестеулерді, тонико-клоникалдық құрысуларды, мидриазды, ауыздың кеберсуін, беттің қызаруын, несептің іркілуін және қызбаны қамтиды. АҚ-ның төмендеуі, кома, коллапс болуы мүмкін.

**Емі:** белсендірілген көмір, тұзды іш жүргізгіштер, жүрек және тыныс алу жүйелерінің қызметін демеуге арналған дәрілік заттар (аналептикалық ДЗ қолданылмауы керек).

**Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну керек**

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Өте жиі

- шаршағыштықты сезіну
- Жиі*
- ұйқышылдық, ашушандық
- Сирек*
- козу жай-күйі
- бас ауыруы, бас айналуы,
- ауыздың құрғауы/тамақтың құрғауы
- жүрек айнуы
- асқазан-ішек бұзылулары

*Өте сирек*

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (беттің, жұтқыншақтың ісінуі, бөртпе, бұлшықеттің түйілуі, енгігу)

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімді еместігі туралы мәлімдемелерді қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөнінде деректердің ақпараттық базасына тікелей хабарлау керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

1 мл препараттың құрамында

*белсенді зат* – 1.0 мг диметинден малеаты,

*қосымша заттар*: бензой қышқылы, пропиленгликоль, тринатрий цитраты, сусыз лимон қышқылы, динатрий эдетаты, сукралоза, тазартылған су.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір, түссіз ерітінді

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

20 мл препараттан янтарь түстес шыныдан жасалған, тамшылатқышы және алғашқы ашылуы бақыланатын, ақ түсті полипропиленнен жасалған бұралатын қақпағы бар, 3 типті құтыға құйылған.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды. Құтыны бірінші рет ашқаннан кейін препаратты 6 ай ішінде қолдануға болады. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары.** Рецептсіз

**Өндіруші туралы мәлімет**

Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd. Kibbutz Maabarot, Emek Hefer, 4023000, Israel (Израиль). Тел.: +972-(052)229141459. Электронды пошта:

[www.trima.co.il](http://www.trima.co.il)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Сэлтфар ЛТД. (Berkeley Square House, office 132, Лондон, Ұлыбритания, W1J 6BD). Тел/факс: +44(0)207 9691421. Электронды пошта: [info@seltfar.co.uk](mailto:info@seltfar.co.uk)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Сэлтфар ЛТД» өкілдігі. Алматы қ., Өл-Фараби даңғ. 5, Нұрлы Тау 1А, 301 кеңсе. Тел: +7 (727) 311 16 38. Электронды пошта: [info@seltfarrep.kz](mailto:info@seltfarrep.kz)