ЛП-№(011817)-(РГ-RU) от 23.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИМЕБОН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Димебон®

Международное непатентованное или группировочное наименование: диметилметилпиридинилэтилтетрагидрокарболин

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит действующее вещество: диметилметилпиридинил-этилтетрагидрокарболин дигидрохлорид гидрат (Димебон®) – 10,1 мг (в пересчете на диметилметилпиридинилэтилтетрагидрокарболин дигидрохлорид) – 10,0 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 35,0 мг, крахмал картофельный – 4,0 мг, кальция стеарат – 0,5 мг, тальк – 0,5 мг.

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокирует H1-гистаминовые рецепторы, уменьшает спазм гладкой мускулатуры, проницаемость капилляров, препятствует развитию гистаминового отека, уменьшает гиперемию и зуд и, таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Угнетает центральную нервную систему, вызывает слабый седативный эффект, обладает слабой холинолитической и антисеротониновой активностью.

Фармакокинетика

Всасывание

Препарат быстро всасывается; максимальная концентрация достигается через 1,5 часа.

Распределение

Легко проникает в органы и ткани, особенно хорошо снабжаемые кровью (печень, почки, легкие, селезенка). Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Выведение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Быстро выводится из организма. Период полувыведения из плазмы - 1,4 - 2,3 часа. Через 6 - 7 часов не обнаруживается в крови, органах и тканях или находится там в следовых количествах.

Показания к применению

Препарат Димебон® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 5 лет.

Аллергические заболевания: поллиноз (сенная лихорадка), пищевая и лекарственная аллергия, отек Квинке, аллергический ринит, зудящие дерматозы (нейродермит и экзема).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 5 лет);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

С осторожностью

В период лечения лекарственным препаратом Димебон® необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение лекарственного препарат Димебон® во время беременности противопоказано в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

Период грудного вскармливания

Применение лекарственного препарата Димебон® во время грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Взрослые

Взрослым назначают по 10 - 20 мг 2 - 3 раза в сутки. В зависимости от выраженности проявлений аллергической реакции курс лечения – 5 - 12 дней.

Дети

Дети в возрасте 0 - 5 лет

Безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Димебон® у детей в возрасте от 0 до 5 лет не определены.

Дети в возрасте 5 - 18 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для детей старше 5 лет разовая доза составляет 10 мг, суточная доза 20 - 40 мг. Курс лечения составляет 5 - 12 дней.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Побочное действие

Нежелательные реакции приведены в соответствие с системно-органной классификацией и распределением по частоте возникновения. В каждой частотной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто: ≥ 1/10 случаев; часто: ≥ 1/100, < 1/10; нечасто: ≥ 1/1000, < 1/100; редко: ≥ 1/10000, < 1/1000; очень редко: < 1/10000; частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: седативный эффект, сопровождающийся общей вялостью, сонливостью, головокружением, нарушением координации движения и понижением концентрации внимания.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость во рту, ощущение «онемения» слизистой оболочки полости рта, раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: нарушения мочеиспускания.

Передозировка

Симптомы: угнетение центральной нервной системы, сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, понижение тонуса гладкой мускулатуры кишечника.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снотворные средства, транквилизаторы, нейролептики, наркотические анальгетики усиливают седативный эффект лекарственного препарата Димебон®.

Особые указания

В период лечения лекарственным препаратом Димебон® необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Для пациентов с редкими наследственными нарушениями, включая непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, прием данного препарата не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ДИМЕБОНЕТ», Россия

127006, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской, ул. Долгоруковская, д. 33, стр. 8

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителя

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, root@organica.su