

DIMESTIL Oral Drops



Composition:

Each 1 ml DIMESTIL Oral Drops contains:
Dimetindene Maleate 1 mg.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:

Dimetindene Maleate is a H_1 -receptors antagonist with high affinity for these receptors.

In addition, Dimetindene Maleate has shown a weak anticholinergic activity. It considerably reduces the hyper permeability of the capillaries which are associated with immediate hypersensitivity reactions.

Pharmacokinetics:

The bioavailability of Dimetindene Maleate taken as oral drops is approximately 70%. Peak serum concentrations of Dimetindene Maleate are reached within two hours. Approximately 90% of Dimetindene Maleate is bound to human plasma proteins. Metabolic reactions involve the addition of hydroxyl and methoxyl to the compound. The half-life of elimination is about six hours. Dimetindene Maleate and its metabolites are eliminated by both the biliary and urinary routes.

Indications:

DIMESTIL drops are used in:

- Symptomatic treatment of drug and food allergies.
- Reducing itching caused by various factors: Endogenous pruritus, eczema, skin itching, insect bites, angioedema, chicken pox, urticaria.
- Reducing seasonal fever (hay fever) and perennial allergic rhinitis.

Contraindications:

- Hypersensitivity to Dimetindene Maleate or any components of the product.
- Infants less than one month of age, particularly premature.

Warnings & Precautions:

DIMESTIL is recommended to be used with caution in:

- Patients with glaucoma, urinary retention associated with prostatic hyperplasia, bronchial asthma, chronic obstructive pulmonary diseases, epilepsy.
- Infants aged less than 1 year: The sedative effect may be associated with episodes of sleep apnoea.
- DIMESTIL are ineffective in case of itching associated with cholestasis.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category B. DIMESTIL can be administration during pregnancy only according to the doctor's recommendations.

Lactation: The use of DIMESTIL is not recommended during breast feeding.

Drug Interactions:

- The sedative effect of central nervous system depressants, such as sedatives, hypnotics and alcohol may be enhanced when used concomitantly with DIMESTIL.

- Coadministration of MAOIs may increase the anticholinergic and CNS depressant effects of antihistamines; therefore, simultaneous use is not recommended.

- Concomitant administration of tricyclic antidepressants and anticholinergic drugs may enhance the anticholinergic effect of antihistamines, increasing the risk of urinary retention.

Side Effects:

The side effects include: Somnolence, nausea, dry mouth/dry throat, headache, dizziness, excitability, oedema, skin rash, muscle spasms and dyspnea.

Driving & Using Machines:

Demestil may decrease alertness in some patients. Therefore, it is not recommended for use while driving, operating machinery, or performing other tasks requiring alertness.

Dosage & Administration:

Adults and children over 12 years of age: 20-40 drops in the mouth, three times a day (1-2 ml) (20 drops = 1 ml contains 1 mg Dimetindene maleate).

Children:

The usual dose is about 0.1 mg/kg of body weight/day.

- Infants aged one month to one year: 3-10 drops in the mouth, three times daily.
- Children aged 1 to 3 years: 10-15 drops in the mouth, three times daily.
- Children aged 3 to 12 years: 15-20 drops in the mouth, three times daily.

Overdose:

Symptoms: Symptoms and signs of overdose with H_1 -antihistamines may include: CNS depression with drowsiness (mainly in adults), CNS stimulation and antimuscarinic effects (especially in children), including excitement, ataxia, hallucinations, tremors, convulsions, urinary retention and fever. Hypotension, coma and cardiorespiratory collapse may follow.

Treatment: There is no specific antidote for overdose with antihistamines. The usual emergency assistance must be undertaken, including activated charcoal, saline laxative and usual cardiorespiratory supportive measures. Stimulants should not be used; vasopressors may be used to treat hypotension.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 25 °C.

Packaging:

Each carton contains 20 mL of DIMESTIL oral drops solution, packed in an amber glass bottle with a nominal capacity of 30 mL.

- A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministries - Union of Arab Pharmacists

Revapharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

P00279 / R003



ديمستيل نقط فموية

التركيب:

كل ١ مل ديمستيل نقط فموية تحتوي على:
ديميدين ماليت ١ ملغ.

الخصائص الدوائية وآلية التأثير:

ديميدين ماليت هو حاصر لمستقبلات H_1 حيث يمتلك ألفة ارتباط عالية بهذه المستقبلات. بالإضافة إلى ذلك، أظهر ديميدين ماليت تأثيراً ضعيفاً مضاداً للكلولين. وهو يقلل بشكل كبير من نفاذية الشعيرات الدموية التي ترتبط بتفاعلات فرط الحساسية الفورية.

الحرائك الدوائية:

يبلغ التوافر الحيوي للديميدين ماليت المتناول على شكل نقط فموية حوالي ٧٠٪. يتم الوصول إلى ذروة التركيز المصلية من الديميدين ماليت في غضون ساعتين. ما يقارب ٩٠٪ من الديميدين ماليت يرتبط ببروتينات البلازما عند البشر. تشمل تفاعلات الاستقلاب إضافة الهيدروكسيل والميثوكسيل للمركب. يبلغ العمر النصفى للإطراح حوالي ٦ ساعات. يتم إطراح الديميدين ماليت ومستقبلاته عن طريق القنوات الصفراوية والمسالك البولية.

الاستقطابات:

تستخدم نقط ديمستيل في:

- علاج أعراض الحساسية الدوائية والغذائية.
- تخفيف الحكة الناتجة عن عوامل مختلفة: حكة داخلية، الأكزيما، الحكة الجلدية، لدغ الحشرات، الوذمة الوعائية، جدي الماء والشرى.

- تخفيف الحمى الموسمية (حمى القش) والتهاب الأنف التحسسي الدائم.

مضادات الاستقطاب:

- فرط الحساسية للديميدين ماليت أو لأي من مكونات المستحضر.

- الرضع الذين تقل أعمارهم عن شهر واحد، وخاصة الخدج.

التحذيرات والاحتياطات:

ينصح باستخدام ديمستيل بحذر لدى:

- المرضى الذين يعانون من الزرق، احتباس البول المرافق لتضخم البروستات، الربو القصبي، مرض الانسداد الرئوي المزمن، والصرع.

- الرضع الذين تقل أعمارهم عن سنة: قد يترافق التأثير المهدئ مع نوبات توقف التنفس أثناء النوم.

- إن ديمستيل غير فعال في حالة الحكة المصاحبة للركود الصفراوي.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحلمي B. يمكن إعطاء ديمستيل أثناء الحمل فقط حسب توصيات الطبيب.

الإرضاع: لا ينصح باستخدام ديمستيل أثناء الرضاعة الطبيعية.

التداخلات الدوائية:

- يمكن تعزيز التأثير المهدئ لمثبطات الجهاز العصبي المركزي، مثل المهدئات، المنومات والكحول عند الاستخدام المتزامن مع ديمستيل.

- قد يؤدي التناول المتزامن لمثبطات مونو أمينو أوكسيداز إلى زيادة التأثيرات المضادة للكلولين والتأثيرات المثبطة للجهاز العصبي المركزي لمضادات الهيستامين؛ لذلك لا ينصح بالاستخدام المتزامن.

- قد يؤدي التناول المتزامن لمضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة والأدوية المضادة للكلولين إلى تعزيز التأثير المضاد للكلولين لمضادات الهيستامين، مما يزيد من خطر احتباس البول.

التأثيرات الجانبية:

تشمل الآثار الجانبية: نعاساً، غثياً، جفاف الفم / جفاف الحلق، صداعاً، دوخة، استثارة، وذمة، طفح جلدياً، تشنجات عضلية وضيقاً في التنفس.

القيادة واستخدام الآلات:

قد يقلل ديمستيل من اليقظة عند بعض المرضى. لذلك لا يوصى باستخدامه أثناء القيادة أو تشغيل الآلات أو أداء مهام أخرى تتطلب اليقظة.

الجرعة والاستعمال:

البالغون والأطفال فوق ١٢ سنة: ٤٠-٢٠ نقطة في الفم، ثلاث مرات يومياً (٢-١ مل) (٢٠ نقطة = ١ مل تحتوي ١ ملغ ديميدين ماليت).

الأطفال: ٠,١ مل/كغ من وزن الجسم/اليوم.

- الرضع بعمر شهر إلى سنة: ١٠-٣ نقطة في الفم، ثلاث مرات يومياً.

- الأطفال بعمر ١-٣ سنوات: ١٥-١٠ نقطة في الفم، ثلاث مرات يومياً.

- الأطفال بعمر ٣-١٢ سنة: ٢٠-١٥ نقطة في الفم، ثلاث مرات يومياً.

فرط الجرعة:

الأعراض: قد تشمل أعراض وعلامات الجرعة الزائدة من مضادات الهيستامين H_1 : تثبيط الجهاز العصبي المركزي مع النعاس (بشكل رئيسي عند البالغين)، تحفيز الجهاز العصبي المركزي وتأثيرات مضادة للمسكارين (خاصة عند الأطفال)، بما في ذلك الإشارة، الرنج، الهلوسة، الرعاش، التشنجات، احتباس البول والحمى. قد يتبع ذلك انخفاض ضغط الدم والغيبوبة والانهيار القلبي التنفسي.

العلاج: لا يوجد ترياق محدد لتدبير الجرعة الزائدة من مضادات الهيستامين. يجب تقديم المساعدة الطارئة المعتادة، بما في ذلك الفحم الفعال والمليينات الملحية والتدابير الداعمة المعتادة للقلب والجهاز التنفسي. لا ينبغي استخدام المنشطات؛ يمكن استخدام مقبضات الأوعية لعلاج انخفاض ضغط الدم.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ °م.

التعبئة:

تحتوي كل عبوة كرتونية على ٢٠ مل من محلول ديمستيل نقط فموية ضمن عبوة زجاجية عاتمة سعة ٣٠ مل.