

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Торговое название препарата: Драмина®

МНН: дименгидринат

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит: активное вещество - дименгидринат 50 мг;
вспомогательные вещества: лудипресс [лактозы моногидрат, повидон К30, кросповидон], целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Описание: Таблетки белого цвета, круглой формы, плоские, с фасками и риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные препараты для системного применения, аминоалкильные эфиры.

Код АТХ: R06AA02

Фармакологическое действие:

Блокирует гистаминовые H₁-рецепторы и M-холинорецепторы центральной нервной системы. Угнетает вестибулярный аппарат внутреннего уха, действуя в первую очередь на отолиты, в высоких дозах – на полукружные каналы. Оказывает противорвотное, анорексигенное, седативное, умеренное противоаллергическое действие, устраняет головокружение.

Фармакокинетика: после приема внутрь препарат хорошо всасывается, распределяется по органам и тканям. Действие препарата проявляется через 15-30 минут и сохраняется в течение 3-6 часов. Практически полностью выводится из организма с мочой в течение 24 ч. Малые количества выводятся с грудным молоком.

Показания к применению:

- болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь);
- профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией;
- болезнь Меньера.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к дименгидринату или любому из вспомогательных веществ
- повышенная чувствительность к антигистаминным препаратам
- острый приступ астмы
- закрытоугольная глаукома
- феохромоцитома
- порфирия
- судороги (эпилепсия, эклампсия)
- гипертрофия предстательной железы с остаточной мочой
- дети в возрасте до 5 лет.

EXPERT/DATA_ 04.10.17 *PS*
APPLICANT/DATA_ 05.10.17 *PS*

С осторожностью:

Судорожный синдром, гиперплазия предстательной железы, бронхиальная астма, сердечно-сосудистые заболевания, гипертиреоз, стенозирующая пептическая язва, пилородуоденальная обструкция и обструкция шейки мочевого пузыря.

Способ применения и дозы:

Для перорального применения.

Таблетку следует проглотить с достаточным количеством жидкости, предпочтительно после еды, чтобы свести к минимуму раздражение желудка. Драмину® следует принимать за 30 минут до запланированной поездки.

Дети в возрасте 5-6 лет:

25 мг (1/2 таблетки) каждые 6-8 часов при необходимости, не более 75 мг в день.

Дети в возрасте 7-14 лет:

25-50 мг (1/2 -1 таблетка) каждые 6-8 часов при необходимости, не более 150 мг в день.

Взрослые и дети старше 14 лет

50-100 мг (1-2 таблетки) каждые 4-6 часов при необходимости, не более 400 мг в день.

Не была установлена эффективность таблеток для детей в возрасте до 5 лет.

Люди пожилого возраста:

Пожилым пациентам препарат следует давать в объеме самой малой рекомендованной дозы для взрослых, так как они чувствительны к антихолинергическому действию лекарства.

Побочные действия:

Параметры частоты возникновения побочных явлений: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко

(<1/10000), неуточненной частоты.

Нарушение со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: гемолитическая анемия, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения или панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: анафилактический шок.

Нарушения психики:

Часто: изменения настроения, беспокойство, скованность движений.

Нечасто: бессонница.

Нарушение со стороны нервной системы:

Часто: сонливость.

Нечасто: нарушение чувства равновесия, ослабленная концентрация и ухудшение памяти (чаще у пожилых пациентов), тремор, недостаточная скоординированность, спутанность сознания, галлюцинации.

Редко: головная боль, нарушение сна, головокружение, ортостатическая гипотензия.

Очень редко: парадоксальная стимуляция ЦНС (особенно у детей).

Нарушение со стороны органа зрения:

Редко: глаукома, проблемы со зрением (расширение зрачка, затуманивание зрения или раздвоение изображения).

Нарушение со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

Редко: звон в ушах.

Нарушение со стороны сердца:

Редко: учащенное сердцебиение, тахикардия и гипотония.

Нарушение со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: заложенность носа.

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: сухость во рту, запоры, диарея, тошнота, боль в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Неуточненной частоты: нарушение функции печени (холестатическая желтуха).

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь, краснота.

Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей:

Часто: нарушение мочеиспускания (задержка мочи из-за антихолинергического действия).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Редко: отек (реже - отек Квинке).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы передозировки: сухость во рту, в носу и горле, покраснение лица, замедленное и затрудненное дыхание, спутанность сознания, у детей – судороги, галлюцинации.

При появлении указанных симптомов необходимо срочно обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудка взвесью активированного угля (20-30 г), назначение солевого слабительного (10-15 г натрия сульфата), симптоматическая терапия, при судорогах у детей – фенобарбитал (5-6 мг/кг), диазепам.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Усиливает эффекты атропина, трициклических антидепрессантов, катехоламинов, барбитуратов, алкоголя, седативных и снотворных средств, нейролептиков, ослабляет - кортикостероидов, антикоагулянтов. Понижает реакцию на апоморфин. Уменьшает депрессивное действие ацетилхолина на сердечную мышцу. Сочетание с препаратами висмута, скополамином, обезболивающими и психотропными средствами повышает вероятность нарушения зрения. Несовместим с ототоксическими антибиотиками (стрептомицин, неомицин, виомицин, амикацин, канамицин), т.к. может маскировать симптомы ототоксичности и способствовать развитию необратимого нарушения слуха.

Применение при беременности и в период лактации:

Противопоказано (I триместр беременности).

Возможно с особой осторожностью (II-III триместр), если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

Учитывая побочные эффекты, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление автотранспортом).

Форма выпуска:

По 5 или 10 таблеток в ПВХ/Ал блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

При температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: отпускают без рецепта.

Производитель:

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству

лекарственного средства от потребителей и ответственной за
пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Республика Казахстан, 050059, г. Алматы, ул. Жамাকাева, 126

тел. (факс): + 7 (727) 271 80 44

e-mail: Regulatory-KZ@jgl.ru

EXPERT/DATA_ 04.10.17 *af*
APPLICANT/DATA_ 05.10.17 *af*