



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Драмина®

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** П N016084/01

**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:**  
Драмина®

**МНН:** дименгидринат

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** таблетки

**СОСТАВ:**

1 таблетка содержит:  
действующее 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:**

H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

**КОД АТХ:** R06AX

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Фармакодинамика: блокирует гистаминовые H<sub>1</sub>-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 часов. 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 противотуморевой терапией;
- болезнь Меньера.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, эпилепсия, острые эксудативные и везикулярные дерматозы, детский возраст до 3 лет, беременность, период лактации.

**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:**

Судорожный синдром, закрытоугольная глаукома, гиперлипозия предстательной железы, бронхиальная астма, сердечно-сосудистые заболевания, гипертиреоз, стенозирующая легоческая аэзия, пилородуоденальная обструкция и обструкция шейки мочевого пузыря.

**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.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:**

Внутрь, перед едой:

- болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):  
дети с 3 до 6 лет – 1/4 – 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки;  
дети с 7 до 12 лет – 1/2 – 1 таблетка 2-3 раза в сутки;  
дети старше 12 лет и взрослые – 1 – 2 таблетки 2-3 раза в сутки;
- профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противотуморевой терапией:  
дети с 3 до 6 лет – 1/4 – 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки;  
дети с 7 до 12 лет – 1/2 – 1 таблетка 2-3 раза в сутки;  
дети старше 12 лет и взрослые – 1 – 2 таблетки 2-3 раза в сутки;
- болезнь Меньера:  
дети с 3 до 12 лет – 1/2 – 1 таблетка 2-3 раза в сутки;  
дети старше 12 лет и взрослые – 1 – 2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых не должна превышать 7 таблеток. Для профилактики кинетозов следует принимать 1–2 таблетки за 30 минут до поездки. Длительность применения препарата и возможность повторения курса лечения – по согласованию с врачом.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:**

Параметры частоты возникновения побочных явлений: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), неутонченной частоты.

**Нарушение со стороны крови и лимфатической системы:**

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

118

**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 гипотензия.

**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.

**Нарушение 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 антихолинэргического 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 гортле, покраснение лица, замедленное и затрудненное дыхание, спутанность сознания, у детей – судороги, галлюцинации. При появлении указанных симптомов необходимо срочно обратиться к врачу. Лечение: промывание желудка заведомо 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 действие кортикостероидов, антикоагулянтов. Обостряет реакцию на спонгиозин. Уменьшает депрессивное действие ацетилюлина на сердечную мышцу. Сочетание с препаратами висмута, скопаламином, абезололами и психотропными средствами повышает вероятность нарушения зрения. Несовместим с ототоксическими антибиотиками (стрептомицин, неомидин, биомидин, амикацин, канамицин), т.к. может маскировать симптомы ототоксичности и способствовать развитию необратимого нарушения слуха.

**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 быстрой психомоторных реакций (в том числе управление автотранспортом).

**ФОРМА ВЫПУСКА:**

Таблетки 50 мг. 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:** отпускают без рецепта.

**ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО  
ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:**  
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилю 20, 51000 Риека, Хорватия.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

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

2. ООО «ДжейДжиЭл» Белград-Сопот, Белград-Сопот, ул. Милослава Влайича, д. 110, Сербия.

**ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА:**

1. ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилю 20, 51000 Риека, Хорватия;  
2. ООО «ДжейДжиЭл» Белград-Сопот, Белград-Сопот, ул. Милослава Влайича, д. 110, Сербия.

**ПРЕТЕНЗИИ К КАЧЕСТВУ ПРЕПАРАТА СЛЕДУЕТ  
НАПРАВЛЯТЬ В АДРЕС ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА  
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. В  
РОССИИ:**

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 30, тел./факс: (495) 970-18-82.

ASUB000/V8



1399