

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_____» _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Драмина®

Международное непатентованное название

Дименгидринат

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 50 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.
Аминоалкильные эфиры.

Код АТХ R06AA

Показания к применению

- морская и воздушная болезнь
- профилактика и лечение симптомов вестибулярных нарушений (головокружение, тошнота, рвота)
- болезнь Меньера

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к дименгидринату или к любому из вспомогательных веществ
- повышенная чувствительность к антигистаминным препаратам
- острый приступ астмы
- закрытоугольная глаукома
- феохромоцитома
- порфирия
- судороги (эпилепсия, эклампсия)
- гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями
- третий триместр беременности

- детский возраст до 5 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Дименгидринат следует с осторожностью применять в следующих случаях:

- тяжелая дисфункция печени и/или почек в связи с риском накопления
- хронические респираторные заболевания, бронхиальная астма
- пожилые пациенты, у которых более высокая тенденция к развитию ортостатической гипотензии, головокружения и седации, хронический запор (риск кишечной непроходимости) или потенциальная гипертрофия предстательной железы
- стеноз кишечника
- нарушения со стороны двенадцатиперстной кишки
- нарушения ритма сердца, брадикардия
- врожденное продление интервала QT или другие клинически значимые заболевания сердца (ишемическая болезнь сердца, нарушения кровообращения, аритмия)
- Болезнь Паркинсона (особенно в пожилом возрасте)
- третий триместр беременности

При длительном применении может привести к ложным высоким значениям теофиллина в сыворотке крови.

Во время применения препарата необходимо избегать употребления алкоголя.

Прием препарата Драмина® должен быть прекращен за несколько дней до испытания на аллергены, так как это может привести к ложноотрицательным результатам тестирования на аллергию.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Антихолинергический эффект дименгидрината может быть усилен при одновременном приеме антихолинергических препаратов (атропин, антипаркинсонические, трициклические антидепрессанты), потенциальной задержке мочеиспускания, запоре и сухости во рту.

Седативный и антихолинергический эффекты дименгидрината могут быть усилены путем одновременного приема ингибиторов МАО (моноаминоксидазы), может развиваться опасная для жизни паралитическая кишечная непроходимость, задержка мочи и повышение внутриглазного давления, гипотензия, нарушения центральной нервной системы и нарушение дыхания. Следует избегать одновременного приема этого препарата с МАО ингибиторами.

Одновременное применение препарата с производными морфина (анальгетики, противокашлевые средства, замещающие препараты, бензодиазепины), барбитуратами, транквилизаторами, другими снотворными, нейролептиками, седативными антидепрессантами, антигипертензивными средствами центрального действия, баклофеном, талидомидом может усиливать угнетение ЦНС. Нарушение внимания и быстроты психомоторных реакций могут повлиять на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Одновременное применение дименгидрината с аминогликозидами может маскировать ранние симптомы ототоксичности, связанные с введением аминогликозидных антибиотиков. Дименгидринат может маскировать аллергическую реакцию при проведении кожных тестов.

Необходимо избегать одновременного приема дименгидрината и препаратов, которые продлевают интервал QT на ЭКГ (антибиотики, нейролептические, антиаритмические препараты I класса и противомаларийные препараты III класса) или вызывают гипокалиемию (диуретики).

Дименгидринат может усиливать антигипертензивные эффекты антигипертензивных препаратов.

Алкоголь увеличивает седативный эффект дименгидрината. Дименгидринат усиливает эффект адреналина, норадреналина и других симпатомиметических препаратов.

Специальные предупреждения

Препарат содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом Lapp лактазы или мальабсорбцией глюкозы/галактозы не должны принимать препарат Драмина®.

Применение во время беременности или лактации

Данные о применении препарата Драмина® в период беременности отсутствуют. Не рекомендуется использование дименгидрината в период беременности, кроме случаев, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода. Препарат Драмина® не следует применять в течение третьего триместра беременности, так как это может привести к преждевременным сокращениям матки.

Дименгидринат проникает в грудное молоко, поэтому необходимо оценить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для ребенка. Кроме того, применение дименгидрината может уменьшить выработку молока у кормящих женщин. При наличии признаков беспокойства или повышенной возбудимости у грудных детей, необходимо рассмотреть возможность прекращения применения дименгидрината или прекращение грудного вскармливания.

Данные о влиянии дименгидрината на репродуктивную функцию отсутствуют.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Драмина® может вызвать сонливость, головокружение, помутнение зрения, нарушение координации, в связи с этим необходимо соблюдать осторожность при занятиях, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 14 лет: 1 – 2 таблетки (50 – 100 мг) каждые 4 - 6 часов по мере необходимости. Максимальная суточная доза не должна превышать 8 таблеток (400 мг).

Детям от 5 лет до 6 лет: 1/2 таблетки (25 мг) каждые 6 - 8 часов по мере необходимости. Максимальная суточная доза не должна превышать 1.5 таблетки (75 мг)

Детям от 7 лет до 14 лет: 1/2 - 1 таблетка (25 - 50 мг) каждые 6 - 8 часов по мере необходимости. Максимальная суточная доза не должна превышать 3 таблетки (150 мг)

Пожилым пациентам: 1 таблетка (50 мг) каждые 6 часов.

Пациенты пожилого возраста чувствительны к антихолинэргическому действию препарата, поэтому его назначают в самой низкой рекомендуемой дозе.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Для профилактики тошноты, рвоты и/или головокружения, связанных с морской или воздушной болезнями препарат Драмина® следует принимать за 30 минут до запланированной поездки.

Таблетки следует принимать желательно после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: сухость во рту, в носу и горле, покраснение лица, замедленное и затрудненное дыхание, чувство слабости, расширение зрачков, возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания, атаксия, иногда клонические судороги, кома, невнятная речь, осложнения глотания, симптомы психоза, в более тяжелых случаях, летальный исход.

При появлении указанных симптомов необходимо срочно обратиться к врачу.

Лечение: Лечение передозировки дименгидрином симптоматическое и поддерживающее. Рекомендуется прием активированного угля, промывание желудка (с интубацией трахеи, чтобы предотвратить аспирацию содержимого желудка). Пациент должен находиться в спокойной обстановке, чтобы стимуляция ЦНС была сведена к минимуму. Судороги можно лечить диазепамом. Для облегчения тяжелых симптомов антихолинэргического синдрома можно ввести внутривенно физостигмин (после теста на физостигмин). Если угнетение дыхания выражено, необходимо использование респиратора.

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто ($\geq 1/10$)

- мышечная слабость

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- перепады настроения, ажитация, тревожность
- сонливость
- заложенность носа
- сухость слизистых оболочек, запор, диарея, тошнота, боли в животе
- нарушение мочеиспускания (задержка мочи из-за холинолитического действия)

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- бессонница
- нарушение равновесия, нарушение концентрации внимания и памяти (чаще у пожилых), тремор, нарушение координации, спутанность сознания, галлюцинации

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- анафилактический шок
- головная боль, нарушения сна, головокружение, ортостатическая гипотензия
- глаукома, нарушения зрения, такие как расширение зрачков, нечеткость зрения или диплопия
- шум в ушах
- пальпитация (нерегулярное сердцебиение), тахикардия, гипотензия
- сыпь, эритема
- отек (редко ангионевротический отек)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

- гемолитическая анемия, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения или панцитопения
- парадоксальная стимуляция центральной нервной системы (особенно у детей)

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- судороги
- повышение вязкости бронхиального секрета
- потеря аппетита, рвота
- нарушение функции печени (холестатическая желтуха)
- кожные аллергические реакции, фотосенсибилизация
- уменьшение секреции молока

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – дименгидринат, 50 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые таблетки с плоской и гладкой поверхностью белого цвета, с фаской, с риской на одной стороне, без запаха, горького вкуса.

Форма выпуска и упаковка

Таблетки.

По 5 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru