

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Драмина®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Дименгидринат

Дәрілік түрі, дозалануы
Таблеткалар, 50 мг

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар.
Амин-алкил эфирлері.
АТХ коды R06AA

Қолданылуы
- теңіз және әуе ауруы
- вестибулярлық бұзылыс симптомдарының профилактикасы және емдеу
(бас айналуы, жүрек айнуы, құсу)
- Меньер ауруы

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- дименгидринатқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- антигистаминді препараттарға жоғары сезімталдық
- демікпенің жедел ұстамасы
- жабық бұрышты глаукома
- феохромоцитома
- порфирия
- құрысулар (эпилепсия, эклампсия)
- клиникалық белгілерімен қуық асты безінің гиперплазиясы

- жүктіліктің үшінші триместрі
- 5 жасқа дейінгі балаларға

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Дименгидринатты келесі жағдайларда сақтықпен қолдану керек:

- жинақталу қаупімен байланысты бауырдың және/немесе бүйректің ауыр дисфункциясы
- созылмалы респираторлық аурулар, бронх демікпесі
- ортостаздық гипотензияның дамуына, бас айналуына және седацияға бейімділігі жоғары егде жастағы пациенттер; созылмалы іш қатуы (ішектің бітелу қаупі) немесе қуық асты безінің потенциалды гипертрофиясы
- ішек стенозы
- он екі елі ішек тарапынан болатын бұзылу
- жүрек ырғағының бұзылуы, брадикардия
- туа біткен QT аралығының ұзаруы немесе жүректің басқа да клиникалық маңызды аурулары (жүректің ишемиялық ауруы, қан айналымының бұзылуы, аритмия)
- Паркинсон ауруы (әсіресе егде жаста)
- жүктіліктің үшінші триместрі

Ұзақ қолданғанда теофиллиннің қан сарысуындағы жалған жоғары мәндеріне әкелуі мүмкін.

Препаратты қолдану кезінде алкоголь тұтынудан аулақ болу қажет. Драмина® препаратын қабылдау аллергияларды сынағанға дейін бірнеше күн бұрын тоқтатылуы тиіс, өйткені бұл аллергияға тестілеудің жалған-теріс нәтижелеріне әкелуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дименгидринаттың антихолинэргиялық әсері антихолинэргиялық препараттарды (атропин, паркинсонға қарсы, үшциклдік антидепрессанттар) бір уақытта қабылдағанда күшеюі мүмкін.

Дименгидринаттың седативті және антихолинэргиялық әсерлері МАО (моноаминооксидаза), тежегіштерін бір уақытта қабылдау арқылы күшеюі мүмкін; өмірге қауіпті салданған ішек бітелісі дамуы, несеп іркілуі және көзішілік қысымның артуы, гипотензия, орталық жүйке жүйесінің бұзылуы және тыныс алудың бұзылуы мүмкін. Бұл препаратты МАО тежегіштерімен бір уақытта қабылдаудан аулақ болу керек.

Препаратты морфин туындыларымен (анальгетиктер, жөтелге қарсы дәрілер, орын басу препараттары, бензодиазепиндер) барбитураттармен, транквилизаторлармен, басқа ұйықтататын дәрілер, нейролептиктермен, седативті антидепрессанттармен, орталықтық әсері бар гипертензияға қарсы дәрілермен, баклофенмен, талидомидпен бір уақытта қолдану ОЖЖ бәсеңдеуін күшейтуі мүмкін. Зейін қоюдың бұзылуы және психомоторлық реакциялардың жылдамдығы автокөлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі мүмкін.

Дименгидринатты бір уақытта аминогликозидтермен қолдану аминогликозидті антибиотиктер енгізумен байланысты ототоксикалық симптомдарын күрделілеуі ықтимал. Дименгидринат тері бойынша

тесттерді жүргізу кезінде аллергиялық реакцияны бүркемелеуі мүмкін. Дименгидринат пен ЭКГ-де QT аралығын ұзартатын (антибиотиктер, нейрорептикалық, I класты аритмияға қарсы препараттар және III класты безгекке қарсы препараттар) немесе гипокалиемия тудыратын (диуретиктер) препараттарды бір уақытта қабылдаудан аулақ болу қажет.

Дименгидринат гипертензияға қарсы препараттардың гипертензияға қарсы әсерлерін күшейтуі мүмкін.

Алкоголь дименгидринаттың седативті әсерін ұлғайтады.

Дименгидринат адреналиннің, норадреналиннің және басқа да симпатомиметикалық препараттардың әсерін күшейтеді.

Арнайы ескертулер

Препарат құрамында лактоза бар. Сирек туа біткен галактоза жақпаушылығы, Ларр лактаза тапшылығы немесе глюкоза/галактоза мальабсорбциясы бар пациенттер Драмина® препаратын қолданбаулары тиіс.

Жүктілік және лактация кезінде қолдану

Драмина® препаратын жүктілік кезеңінде қолдану туралы деректер жоқ. Ана үшін ықтимал пайдасы шаранаға төнетін қауіптен басым болатын жағдайларды қоспағанда дименгидринатты жүктілік кезеңінде пайдалану ұсынылмайды. Драмина® препаратын жүктіліктің үшінші триместрі ішінде қолданбаған жөн, өйткені бұл жатырдың мерзімінен ерте жиырылуына әкелуі мүмкін.

Дименгидринат емшек сүтіне өтеді, сондықтан емнің анаға күтілетін пайдасы мен балаға төнетін потенциалді қауіпін салыстыру қажет. Оған қоса, дименгидринатты қолдану бала емізетін әйелдерде сүттің шығарылуын төмендетуі мүмкін. Емшектегі балаларда мазасыздық немесе жоғары қозғыштық белгілері болғанда дименгидринат қолдануды тоқтату немесе бала емізуді тоқтату мүмкіндігін қарастыру қажет.

Дименгидринаттың ұрпақ өрбіту функциясына әсер етуі туралы деректер жоқ.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Драмина® ұйқышылдықты, бас айналуын, көрудің бұлыңғырлануын, координацияның бұзылуын туындатуы мүмкін, осыған байланысты жоғары зейін қою мен психомоторлық реакциялар жылдамдығын қажет ететін істермен айналысқанда сақ болу қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересектер мен 14 жасан асқан балаларға: қажет жағдайда 4-6 сағат сайын 1 – 2 таблетка (50 – 100 мг). Ең жоғарғы тәуліктік доза 8 таблеткадан (400 мг) аспауы тиіс.

5-тен 6 жасқа дейінгі балаларға: қажет жағдайда 6-8 сағат сайын 1/2 таблетка (25 мг). Ең жоғарғы тәуліктік доза 1.5 таблеткадан (75 мг) аспауы тиіс.

7-ден 14 жасқа дейінгі балаларға: қажет жағдайда 6-8 сағат сайын 1/2 - 1 таблетка (25 - 50 мг). Ең жоғарғы тәуліктік доза 3 таблеткадан (150 мг) аспауы тиіс.

Егде жастағы пациенттерге: әр 6 сағат сайын 1 таблетка (50 мг).

Егде жастағы пациенттер препараттың антихолинергиялық әсеріне сезімтал келеді, сондықтан оны ұсынылған ең төмен дозада тағайындайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған.

Жүрек айнуын, құсуды және/немесе теңіз немесе әуе ауруларымен байланысты бас айналуының профилактикасы үшін Драмина® препаратын жоспарланған сапардан 30 минут бұрын қабылдау керек.

Таблеткаларды жеткілікті мөлшердегі сұйықтықпен ішіп, тамақтан соң қабылдаған жөн.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: ауыздың, мұрынның және тамақтың құрғауы, беттің қызаруы, тыныс алудың баяулауы және тарылуы, әлсіздік сезімі, қарашықтың кеңеюі, қозу, елестеулер, сананың шатасуы, атаксия, кейде клонустық құрысулар, кома, түсініксіз сөйлеу, жұтудың қиындауы, психоз симптомдары, ауыр жағдайларда, өлім жағдайы.

Аталған симптомдар пайда болса дереу дәрігерге қаралу қажет.

Емі: Дименгидринатпен артық дозаланудың емі симптоматикалық және демеуші. Белсендірілген көмір қабылдау, асқазанды шаю ұсынылады (трахеяның интубациясымен, асқазан ішіндегісімен аспирация болдырмау үшін). Пациент ОЖЖ стимуляциясын барынша азайту үшін тыныштық жағдайында болуы тиіс. Құрысуды диазепаммен емдеуге болады. Антихолинергиялық синдромның ауыр симптомдарын жеңілдету үшін вена ішіне физостигмин (физостигминге тесттен кейін) енгізуге болады. Егер тыныс тарылуы айқын болса респираторды пайдалану қажет.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- бұлшықет әлсіздігі

Жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- көңіл-күйдің ауытқуы, ажитация, үрей

- ұйқышылдық

- мұрынның бітелуі

- шырышты қабықтардың құрғақтығы, іш қатуы, диарея, жүрек айнуы, іш ауыруы

- несеп шығарудың бұзылуы (холинолитикалық әсерге байланысты несептің іркілуі)

Жуі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- ұйқысыздық
- тепе-теңдіктің бұзылуы, зейін шоғырландырудың және жадының бұзылуы (көбінесе ересектерде), тремор, координацияның бұзылуы, сананың шатасуы, елестеулер

Сирек ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- анафилаксиялық шок
- бас ауыруы, ұйқының бұзылуы, бас айналуы, ортостаздық гипотензия
- глаукома, қарашықтың кеңеюі, көрудің айқын болмауы немесе диплопия сияқты көрудің бұзылуы
- құлақтағы шуыл
- пальпитация (тұрақсыз жүрек соғуы), тахикардия, гипотензия
- бөртпе, эритема
- ісіну (сирек ангионевроздық ісіну)

Өте сирек ($< 1/10\ 000$)

- гемолиздік анемия, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения немесе панцитопения
- орталық жүйке жүйесінің парадоксальді стимуляциясы (әсіресе балаларда)

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- құрысулар
- бронх секрециясы тұтқырлығының жоғарылауы
- тәбеттің жоғалуы, құсу
- бауыр функциясының бұзылуы (холестаздық сарғаю)
- терінің аллергиялық реакциялары, фотосенсибилизация
- сүт секрециясының азаюы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – дименгидринат, 50 мг,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, повидон, кросповидон, микрокристалды целлюлоза, магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Иіссіз, ащы дәмсіз, бір жағында ойығы, сызығы бар, ақ түсті, беткейі жайпақ және тегіс дөңгелек таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Таблеткалар.

5 немесе 10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

Бір пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Электронды пошта: jgl@jgl.hr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Электронды пошта: jgl@jgl.hr

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к. Өкілдігі

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ-сы, Марков к-сі, 61/1 үй, №2 құрылым, №122 офис

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронды пошта: Regulatory-KZ@jgl.ru