

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Драмина, 50 мг, таблетки

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дименгидринат 50 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, гладкие, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской на одной стороне.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат предназначен для применения с 3-х лет.

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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для профилактики кинетозов следует принимать 1-2 таблетки за 30 минут до поездки.

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Болезнь Меньера:

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых не должна превышать 350 мг (7 таблеток).

Длительность применения препарата и возможность повторения курса лечения определяется врачом.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Для лечения пожилых пациентов следует применять минимальную рекомендуемую дозу препарата для взрослых, так как пациенты данной группы обладают повышенной чувствительностью к антихолинергическому действию препарата.

Дети

Для профилактики кинетозов препарат следует принимать за 30 минут до поездки.

Дети старше 12 лет

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Болезнь Меньера:

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Дети от 7 до 12 лет

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

½ - 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

½ - 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Болезнь Меньера:

½ - 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Дети от 3 до 6 лет

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

¼ - ½ таблетки 2-3 раза в сутки;

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

¼- ½ таблетки 2-3 раза в сутки;

Болезнь Меньера:

½ - 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 3 до 6 лет не должна превышать 75 мг (1,5 таблетки).

Способ применения

Внутрь.

Препарат следует применять в течение как можно более короткого срока, необходимого для уменьшения симптомов. Таблетки лучше принимать после приема пищи, чтобы свести к минимуму раздражение желудка, и запивать их достаточным количеством жидкости (например, водой).

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к дименгидринату или любому из вспомогательных веществ;

Непереносимость галактозы, недостаточность лактозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат);

Гиперчувствительность к антигистаминным препаратам;

Острые приступы бронхиальной астмы;

Закротоугольная глаукома;

Феохромоцитомы;

Порфирия;

Судороги (эпилепсия, эклампсия);

Гиперплазия предстательной железы;

Детский возраст до 3 лет;

Беременность (I и III триместр);

Период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Дименгидринат следует с осторожностью применять в следующих случаях:

- тяжелое нарушение функции печени/почек из-за риска аккумуляции;
- хронические респираторные заболевания, бронхиальная астма;
- пожилые пациенты с более высокой склонностью к развитию ортостатической гипотензии, ожирению и седации, хроническим запорам (риск развития паралитической кишечной непроходимости) или потенциальной гипертрофии предстательной железы;
- стеноз привратника;
- пилородуоденальная непроходимость;

- нарушения сердечного ритма, брадикардия;
- врожденное удлинение интервала QT или другие клинически значимые сердечно-сосудистые нарушения (ишемическая болезнь сердца, нарушения кровообращения, аритмия);
- Болезнь Паркинсона (особенно у пожилых людей).

При длительном применении дименгидринат может привести к ложноположительному высокому уровню теофиллина в сыворотке крови.

Во время лечения дименгидриноматом следует избегать употребления алкогольсодержащих напитков.

Терапию дименгидриноматом следует прекратить за несколько дней до тестирования на аллергены, так как это может привести к ложноотрицательным аллергическим тестам.

Лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

При экстремально повышенной температуре воздуха есть риск возникновения теплового удара, вызванного антихолинергическим эффектом дименгидрината. Рекомендуется избегать воздействия очень высоких температур.

Дименгидринат может вызывать явления фотосенсибилизации, рекомендуется воздержаться от посещения солярия и длительного воздействия на кожу прямых солнечных лучей.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антихолинергический эффект дименгидрината (потенциальная задержка мочи, запор и сухость во рту) может быть усилен при одновременном применении с антихолинергическими препаратами (атропин, противопаркинсонические средства, трициклические антидепрессанты и др.).

Применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) усиливает седативные и антихолинергические эффекты дименгидрината: возможно развитие паралитической кишечной непроходимости, задержка мочи, повышение внутриглазного давления, снижение артериального давления и нарушение дыхания. Следует избегать одновременного применения дименгидрината с ингибиторами МАО.

Производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты, синтетические заменители морфина), бензодиазепины, барбитураты, анксиолитики, снотворные,

нейролептики, антидепрессанты, центральные гипотензивные средства, баклофен, талидомид могут усиливать угнетение ЦНС.

Дименгидринат может маскировать:

- ранние признаки ототоксичности, связанные с приемом аминогликозидных антибиотиков;
- реакцию кожи на кожные аллергические пробы.

Следует избегать одновременного приема дименгидрината и лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (некоторые антибиотики, нейролептики, антиаритмические средства класса I и противомаларийные средства класса III) или вызывающих гипокалиемию (например, диуретики).

Одновременное применение гипотензивных средств и дименгидрината может привести к повышенной утомляемости и усилению антигипертензивного эффекта.

Приём алкоголя усиливает седативный эффект антигистаминных препаратов, действующих на H₁- рецепторы, поэтому во время лечения дименгидринатом нельзя употреблять алкогольные напитки и спиртосодержащие лекарственные средства.

Дименгидринат усиливает действие адреналина, норадреналина и других симпатомиметиков.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют данные о применении дименгидрината у беременных женщин, так как исследования на данной категории пациентов не проводились.

Не рекомендуется применять дименгидринат во время беременности, если только его потенциальная польза для матери не превышает потенциального риска для плода. Таблетки Драмина не следует применять в третьем триместре беременности, так как они могут стимулировать преждевременное сокращение матки.

Применение дименгидрината в I триместре беременности противопоказано.

Лактация

Дименгидринат выделяется в грудное молоко, может уменьшать его секрецию. Рекомендуется на время лечения прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные о влиянии дименгидрината на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

Категория частоты	Частота встречаемости
<i>Очень часто</i>	$\geq 1/10$
<i>Часто</i>	$\geq 1/100$ и $< 1/10$
<i>Нечасто</i>	$\geq 1/1000$ и $< 1/100$
<i>Редко</i>	$\geq 1/10000$ и $< 1/1000$
<i>Очень редко</i>	$< 1/10000$, включая отдельные случаи
<i>Неизвестная частота</i>	Частота не может быть оценена на основании имеющихся данных

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Частота встречаемости нежелательных явлений

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.

Психические нарушения:

Часто: изменения настроения, возбуждение, тревога.

Нечасто: бессонница.

Нарушение со стороны нервной системы:

Часто: сонливость

Нечасто: головокружение, ослабление концентрации внимания и памяти (особенно у пожилых пациентов), тремор, нарушение координации, спутанность сознания, галлюцинации.

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

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

Неизвестная частота: судороги.

Нарушение со стороны органа зрения:

Редко: глаукома, нарушения зрения (мидриаз, помутнение зрения, диплопия).

Нарушение со стороны органа слуха и лабиринта:

Редко: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: учащенное сердцебиение, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: гипотония.

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

Часто: заложенность носа.

Неизвестная частота: повышенная вязкость бронхиального секрета.

Желудочно-кишечные нарушения:

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

Неизвестная частота: потеря аппетита, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Неизвестная частота: отклонение от нормы биохимических показателей функционального состояния печени (холестатическая желтуха).

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь, эритема.

Неизвестная частота: аллергические кожные реакции, фоточувствительность.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Очень часто: мышечная слабость.

Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей:

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

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Неизвестная частота: снижение выделения грудного молока.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Редко: отёк (отёк Квинке).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях

лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки дименгидрином (особенно у детей) сходны с симптомами передозировки атропином и включают сухость во рту, носу и горле, покраснение лица, замедленное или затрудненное дыхание, слабость, расширенные зрачки, возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания, атаксию, прерывистые клонические судороги, кому, кардиореспираторный коллапс и смерть.

Симптомы передозировки могут быть отсрочены до двух часов после введения избыточных доз препарата, а смерть может наступить в течение 18 часов. У взрослых 500 мг или более дименгидрина могут вызвать особенно трудную речь, глотание и симптомы психоза, которые невозможно отличить от психоза, вызванного передозировкой атропина.

Лечение

Лечение симптоматическое и поддерживающее. Рекомендуется введение активированного угля. Рвотные средства обычно неэффективны, но при отсутствии судорог может быть полезно раннее промывание желудка (с эндотрахеальной интубацией, чтобы предотвратить аспирацию содержимого желудка).

Пациента следует держать в спокойной обстановке, чтобы свести к минимуму стимуляцию ЦНС. Судороги можно лечить диазепамом. Для облегчения тяжелых симптомов антихолинергического синдрома можно применять физостигмин (послефизостигминовой пробы) в вену.

При выраженном угнетении дыхания необходимо использовать респиратор.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства системного действия; H₁ – гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AA11.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Основной механизм действия дименгидрината заключается в подавлении синтеза ацетилхолина.

Дименгидринат - хлортеофиллиновая соль дифенгидрамина, состоящая из 55% дифенгидрамина и 45% 8-хлортеофиллина. По этой причине активным веществом дименгидрината является дифенгидрамин, который оказывает угнетающее действие на центральную нервную систему (хорошо проникает сквозь гематоэнцефалический барьер), а также антихолинергическое, противорвотное, антигистаминное (блокатор H₁ рецепторов) и местное обезболивающее действие (блокирует ток ионов натрия). Предполагается, что антихолинергическое действие дименгидрината вызывает подавление вестибулярной стимуляции (в малых дозах действует на отолиты, а в больших - на полукружные каналы), которая возникает при укачивании или головокружении. Дименгидринат угнетает стимуляцию лабиринта в течение трех часов после приема. Торможение происходит из-за антимускаринового действия дименгидрината.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание и распределение

Дименгидринат при внутреннем применении хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Противорвотное действие наступает через 15-30 минут после приема. Эффект продолжается в течение 3-6 часов. Около 78% препарата связывается с белками плазмы. Хорошо проникает сквозь плацентарный и гематоэнцефалический барьер, выделяется с молоком.

Метаболизм и выведение

Подвергается интенсивному метаболизму при первом прохождении в печени, в основном через ферментативную систему CYP2D6. Период полувыведения дименгидрината составляет около 3,5 часов. Он выводится с мочой в виде метаболита и в неизмененном виде.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лудипресс [лактозы моногидрат, повидон K30, кросповидон]

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки 50 мг. По 5 или 10 таблеток в ПВХ/Ал блистере. Один блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении используемого лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. в России,

Адрес: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 30,

Тел./факс: +7 (495) 970-18-82.

Е-mail: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

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

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Е-mail: Regulatory-KZ@jgl.ru

Республика Беларусь

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: 220030, Минск, улица Независимости, 185, оф.7

Тел.: +375 17-337-77-13

Е-mail: PharmNadzor@jgl.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DASMED»

Адрес: г. Бишкек 720043, ул. Садыгалиева, 1

Тел.: +996 312 35 75 42

Е-mail: pv@dasmed.kg

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: г. Ереван, 0014, ул. Мамиконянц, 48

Тел.: +374 10 20 34 14

Е-mail: pharmtrust@yandex.ru.

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Драмина, таблетки, доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» или на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (www.eaeunion.org).