

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДРАМІНА®

(DRAMINA)

Склад:

діюча речовина: дименгідринат;

1 таблетка містить дименгідринату 50 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат; лактоза, моногідрат;

повідон; кросповідон.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки білого кольору з фасками та рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Дименгідринат належить до похідних етаноламіну. Дименгідринат є блокатором H₁ рецепторів, має протиблювальну, седативну, антиму斯卡ринову, антигістамінну дію. Зменшує збудливість блювального центру центральної нервової системи.

Фармакокінетика. Після перорального застосування дименгідринат всмоктується швидко. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 15-30 хвилин після прийому і зберігається протягом 4-6 годин.

Приблизно 98-99 % дименгідринату зв'язується з білками плазми крові. Дименгідринат проходить через плацентарний бар'єр і проникає у грудне молоко.

Метаболізм дименгідринату здійснюється в основному у печінці. Виділяється з організму протягом 24 годин, переважно у вигляді метаболітів, у меншій кількості – у незміненому вигляді нирками. Період напіввиведення з плазми крові – майже 5-10 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запобігання та усунення нудоти та блювання внаслідок проявів морської та повітряної хвороби, при застосуванні променевої терапії, лікарських засобів та після операції.
- Симптоматичне лікування хвороби Мен'єра та інших порушень вестибулярного апарату.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до дименгідринату та до інших протигістамінних засобів подібної структури або до будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу засобу.

Закритокутова глаукома, підвищений внутрішньочерепний тиск, феохромоцитома, порфірія, гіперплазія простати з затримкою сечовипускання, судоми (еклампсія, епілепсія), гострий напад бронхіальної астми, тяжка печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну ≤ 25 ммоль/хв), дитячий вік до 2 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного прийому алкоголю з дименгідрином, оскільки можлива зміна та посилення дії дименгідринату.

Дименгідринат може посилювати антихолінергічну дію інших лікарських засобів (наприклад, атропіну, протипаркінсонічних лікарських засобів, трициклічних антидепресантів) та пригнічувальну дію на центральну нервову систему (ЦНС) таких засобів, як барбітурати, снодійні, седативні, транквілізатори, антидепресанти, похідні морфіну (анальгетики, протикашльові, лікаські засоби для замісної терапії), бензодіазепіни, нейролептики, антигіпертензивні препарати центральної дії, баклофен, талідомід.

Лікарський засіб може посилювати пригнічувальну дію на ЦНС протиепілептичних лікарських засобів.

Одночасний прийом разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) може посилювати антихолінергічну дію дименгідринату; в окремих випадках повідомлялося про паралітичний синдром (іноді - загрозливий для життя), затримку сечі, підвищений внутрішньоочний тиск, також можливе зниження артеріального тиску, седативна дія на центральну нервову систему та порушення дихання.

Лікарський засіб посилює вплив діазепаму, призводить до дії, протилежної дії амфетамінів та їх похідних. Прийом дименгідринату знижує дієвість кортикостероїдних лікарських засобів та антикоагулянтів для перорального прийому.

Одночасне застосування з лікарськими засобами, що містять вісмут, знеболювальними і психотропними засобами, а також скополамином може спричинити погіршення зору.

Особливої обережності слід дотримуватися при призначенні пацієнтам, у терапії яких застосовуються засоби, що призводять до подовження інтервалу QT (засоби проти аритмії I та

II класу, деякі антибіотики, наприклад, еритроміцин, засоби проти малярії, антигістамінні засоби, лікарські засоби з нейрореплетивною дією) або лікарські засоби, що призводять до гіпокаліємії (наприклад, деякі специфічні сечогінні засоби).

Дименгідрилат може приховувати побічну дію ототоксичних засобів, наприклад, аміноглікозидів.

Терапію із застосуванням дименгідрилату слід скасувати не менше, ніж за три дні до проведення алергічних проб, оскільки його прийом може призвести до отримання хибно-негативного результату.

Особливості застосування.

З особливою обережністю слід призначати лікарський засіб пацієнтам, які страждають на: захворювання печінки та нирок, гіпертиреоз, брадикардію, артеріальну гіпертензію, хронічні захворювання органів дихання, бронхіальну астму, гіпокаліємію, гіпомagneмію, пілоростеноз та пілуро-дуоденальну обструкцію, виразку шлунка, кишкову непрохідність, вроджений синдром подовження інтервалу QT або інші клінічно значущі порушення роботи серця (серцево-судинні захворювання, порушення кровообігу, аритмії), одночасно з прийомом інших лікарських засобів, що призводять до подовження інтервалу QT, або до гіпокаліємії. З обережністю слід призначати лікарський засіб пацієнтам літнього віку з більш високою схильністю до розвитку ортостатичної гіпотензії, ожиріння та седативної терапії, хронічного запору (ризик розвитку паралітичного синдрому), потенційної гіпертрофії передміхурової залози, хворобою Панкірсона. Таким пацієнтам слід приймати найнижчу рекомендовану дозу для дорослих, оскільки вони чутливі до антихолінергічних ефектів препарату.

Лікарський засіб містить лактозу. Пацієнти з рідкісними спадковими розладами непереносимості галактози, дефіцитом лактози Лаппа або глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат протипоказаний.

Дименгідрилат у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому на період лікування годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Прийом лікарського засобу може спричинити сонливість, порушення координації рухів, запаморочення, збільшення часу реакції, порушення зору, тому під час застосування препарату слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або роботи з механізмами з підвищеним ризиком травматизму.

Спосіб застосування та дози.

Запобігання та усунення нудоти та блювання внаслідок проявів морської та повітряної хвороби, при застосуванні променевої терапії, лікарських засобів та після операції.

Дорослим та дітям віком від 12 років: 50 мг (1 таблетка) за 30-60 хвилин до початку поїздки, потім у разі необхідності по 50-100 мг кожні 4-6 годин, але не більше 400 мг/добу.

Дітям віком від 6 до 12 років: по 25-50 мг (1/2-1 таблетка) кожні 6-8 годин у разі необхідності, але не більше 150 мг/добу.

Дітям віком від 2 до 6 років: по 25 мг (1/2 таблетки) кожні 6-8 годин у разі необхідності, але не більше 75 мг/добу.

При хворобі Мен'єра та інших порушеннях вестибулярного апарату.

Дорослі: 50-100 мг (1-2 таблетки) кожні 4-6 годин у разі необхідності, не перевищуючи максимальної добової дози 400 мг (8 таблеток).

Пацієнтам літнього віку слід застосовувати початкову дозу 25 мг (1/2 таблетки).

З обережністю призначати пацієнтам з нирковою та/або печінковою недостатністю. При печінковій недостатності дозу слід зменшити у 2 рази.

Діти.

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу дітям віком до 2 років не встановлені, тому дітям цієї вікової категорії лікарський засіб не призначають.

Передозування.

Симптоми. Перші симптоми передозування з'являються у період від 30 хвилин до

2 годин після прийому токсичної дози (25 мг/кг маси тіла), та проявляються переважно у вигляді головного болю, запаморочення, стомлюваності та сонливості.

Через деякий час з'являються додаткові симптоми: свербіж, звуження судин шкіри, розширення зіниць з уповільненням рефлексу зіниць, циклоплегія, ністагм, зниження м'язової сили, сухожильний рефлекс та затримка сечовипускання. Частота серцебиття значно підвищується, артеріальний тиск підвищується або знижується.

Спостерігаються також симптоми пригнічення центральної нервової системи (ЦНС) (нерозбірливе мовлення, дезорієнтація у часі та просторі, атаксія, кома), або збудження ЦНС (судоми, психоз із галюцинаціями), що поступово посилюються.

Лікування: промивання шлунка, призначення ентеросорбентів, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, сонливість, збудження, безсоння, пригнічений стан, стомлюваність, збільшення часу реакції, м'язова слабкість,

порушення координації рухів, тремор, тривожність, погіршення концентрації та пам'яті, судоми, галюцинації.

З боку органів зору: глаукома, порушення зору, підвищення внутрішньоочного тиску, можливе помутніння зору, диплопія.

З боку органів слуху: шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, тахікардія, аритмія, напади стенокардії, артеріальна гіпотензія, у тому числі ортостатична.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у шлунку, діарея, запор, сухість у роті, нудота, блювання, підвищення або зниження апетиту, збільшення маси тіла.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічні реакції, фоточутливість, ексфоліативний дерматит, висипання, кропив'янка.

З боку лімфатичної системи та системи кровотворення: гемолітична анемія.

З боку імунної системи: ангіоневротичний набряк, рідко - анафілактичний шок

З боку сечовивідної системи: порушення сечовипускання (утримання сечі через антихолінергічний ефект), утруднення сечовипускання.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функцій печінки, холестатична жовтяниця.

З боку органів дихання: закладеність носа, підвищення в'язкості бронхіального секрету.

Інші: артралгія, зниження потовиділення, сухість слизових оболонок.

Тривалий прийом дименгідринату може призвести до утворення залежності від лікарського засобу.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 або 10 таблеток у блістері; 1 блістер у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Ядран-Галенський Лабораторій д.д/Jadran-Galenski Laboratorij d.d

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia/ Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія