

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ

Склад:

діюча речовина: дименгідрилат;

1 таблетка містить дименгідрилату 50 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармеллоза, лактози моногідрат, магнію стеарат, барвник жовтий захід FCF (E 110).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки оранжевого кольору, круглі, плоскі. З одного боку таблетки є відбиток «APO 50» або немає, з іншого – дві поперечно-перетяті риски.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при вестибулярних порушеннях. Код АТХ N07C A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дименгідрилат є хлортеофіліновою сіллю відомого антигістамінного засобу дифенгідраміну, який блокує H₁-рецептори і містить приблизно 55 % дифенгідраміну та 45 % 8-хлортеофіліну. Фармакологічна активність дименгідрилату зумовлена дифенгідраміном, який пригнічує центральну нервову систему (ЦНС), має антихолінергічну, антиеметичну, антигістамінну та місцевоанестезуючу активність.

Антихолінергічна дія: пригнічення стимуляції вестибулярного апарату при запамороченні (синдром Мен'єра, морська та повітряна хвороба). Дименгідрилат пригнічує стимуляцію лабіринту протягом 3 годин після прийому.

Антиеметична дія: пригнічення блювотного рефлексу. Точний механізм не встановлений. Дименгідрилат пригнічує блювотний рефлекс при введенні апоморфіну, однак неефективний при блюванні, спричиненому еметогенною хіміотерапією. При тривалому застосуванні протиблювотна дія може зменшуватися.

Антигістамінна дія: значний седативний ефект проявляється за рахунок центральної М-холіноблокуючої дії. Пригнічувальна дія на ЦНС триває протягом кількох днів застосування дименгідринату.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо добре абсорбується у травному тракті. Протиблювотна дія настає приблизно через 30 хв, тривалість дії – 3-6 годин. Широко розподіляється в організмі, включаючи центральну нервову систему. Ступінь зв'язування з білками плазми крові – 78 %.

Активний компонент дименгідринату дифенгідраміні метаболізується у печінці та екскретується переважно у вигляді метаболітів протягом 24 годин. Мінімальна кількість незміненої речовини виводиться із сечею.

Період напіввиведення становить приблизно 3,5 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запобігання і усунення нудоти та блювання як проявів морської і повітряної хвороби, при застосуванні променевої терапії, лікарських засобів (окрім засобів, що застосовуються для хіміотерапії при онкологічних захворюваннях) та після операцій.
- 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, епілепсія, еклампсія, гострий напад астми, тяжка печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну ≤ 25 ммоль/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Дифенгідраміні може підсилювати 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, морфін (анальгетики, протикашльові, лікарські засоби для замісної терапії), бензодіазепіни, нейролептики, антигіпертензивні

препарати центральної дії, баклофен, талідомід.

Препарат може підсилювати пригнічувальну дію на ЦНС протиепілептичних лікарських засобів.

Одночасний прийом разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) може підсилювати антихолінергічну дію дифенгідраміну; 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 підсилює вплив діазепаму, чинить дію, протилежну дії амфетамінів та їх похідних. Прийом дименгідринату знижує дієвість кортикостероїдних препаратів та антикоагулянтів для перорального прийому.

Одночасне застосування з препаратами вісмуту, знеболювальними і психотропними засобами, а також скополаміном може спричинити погіршення зору.

Особливої обережності слід дотримуватися, призначаючи лікарський засіб пацієнтам, які застосовують засоби, що призводять до подовження інтервалу QT (засоби проти аритмії I та II класу: деякі антибіотики, наприклад еритроміцин, засоби проти малярії, антигістамінні засоби, препарати нейролептичної дії), або препарати, що призводять до гіпокаліємії (наприклад, деякі специфічні сечогінні засоби).

Дименгідринат може приховувати побічну дію ототоксичних засобів, наприклад аміноглікозидів.

Терапію із застосуванням дименгідринату слід скасувати не менше ніж за три дні до проведення алергічних проб, оскільки його прийом може призвести до отримання хибнонегативного 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, гіпомагніємію, пілоростеноз та пілоро-дуоденальну обструкцію, виразку шлунка, кишкову непрохідність, мають вроджений синдром подовження інтервалу QT або інші клінічно значущі порушення роботи серця (серцево-судинні захворювання, порушення кровообігу, аритмії), одночасно приймають інші лікарські засоби, що призводять до подовження інтервалу QT або до гіпокаліємії.

З обережністю слід призначати лікарський засіб пацієнтам літнього віку, оскільки вони мають більшу схильність до розвитку ортостатичної гіпотензії, ожиріння, хронічного запору (ризик розвитку паралітичного синдрому), гіпертрофії передміхурової залози, хвороби Паркінсона, а також частіше приймають седативні засоби. Таким пацієнтам слід приймати найнижчу рекомендовану дозу для дорослих, оскільки вони чутливі до антихолінергічних ефектів

препарату.

Лікарський засіб містить лактозу.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Пацієнти із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не повинні приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить барвник жовтий захід FCF (E 110), який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності лікарський засіб протипоказаний. Дименгідринат у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому під час лікування годування груддю слід припинити.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Приймати перорально, незалежно від прийому їжі. Таблетку можна запити невеликою кількістю води.

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

Для профілактики морської та повітряної хвороби рекомендовану дозу слід прийняти не менш ніж за півгодини до посадки у транспортний засіб (літак або корабель).

Дорослим і дітям віком від 12 років:

рекомендована доза становить 50 мг (1 таблетка) за 30–60 хвилин до початку поїздки, прийом можна повторювати при необхідності по 50–100 мг кожні 4–6 годин.

Максимальна добова доза не має перевищувати 400 мг.

Дітям віком 6–12 років:

рекомендована доза становить 25–50 мг (1/2–1 таблетка), прийом можна повторювати при необхідності кожні 6–8 годин. Максимальна добова доза не має перевищувати 150 мг.

Дітям віком 2-6 років:

рекомендована доза становить 25 мг (1/2 таблетки), прийом можна повторювати при необхідності кожні 6-8 годин. Максимальна добова доза не має перевищувати 75 мг.

Максимальна добова доза у педіатричній практиці не має перевищувати 5 мг/кг.

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

При хворобі Мен'єра та інших порушеннях вестибулярного апарату

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

З обережністю призначати пацієнтам з нирковою та/або печінковою недостатністю.

При печінковій недостатності дозу слід зменшити в 2 рази.

При нирковій недостатності доза звичайна.

Діти.

Ефективність та безпека застосування лікарського засобу дітям віком до 2 років не встановлені. Застосовувати препарат можна дітям віком від 2 років.

Передозування.

Симптоми. Перші симптоми передозування з'являються через 0,5-2 години після прийому токсичної дози (25 мг/кг маси тіла), 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, сухожилний рефлекс та затримка сечовипускання. Частота серцебиття значно підвищується, артеріальний тиск підвищується або знижується.

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

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, порушення 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 у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. По 25 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Фармасайнс Інк./ Pharmascience Inc.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада.

6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada.