

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ

Склад:

діюча речовина: дименгідринат;

1 таблетка містить дименгідринату 50 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрористалічна, натрію кроскармелоза, лактоза 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 без нього, з іншого – дві поперечно-перетяті риски.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовуються при вестибулярних порушеннях. Код АТС N07C A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дименгідринат є хлортеофіліновою сіллю відомого антигістамінного засобу дифенгідраміну, який блокує H₁ рецептори і містить приблизно 55 % дифенгідраміну та 45 % 8-хлортеофіліну. Фармакологічна активність дименгідринату зумовлена дифенгідраміном, який проявляє депримируючий вплив на ЦНС, має антихолінергічну, антиеметичну, антигістамінну та місцевоанестезуючу активність.

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

Антиеметична дія: пригнічення блювального рефлексу. Точний механізм не встановлений. Дименгідринат пригнічує блювальний рефлекс при введенні апоморфіну, однак неефективний при блюванні, індукованому еметогенною хіміотерапією. При тривалому застосуванні ефективність протиблювальної дії може зменшуватися.

Антигістамінна дія значний седативний ефект проявляється за рахунок центральної M-холіноблокуючої дії. Депримируюча дія на ЦНС розвивається протягом кількох днів застосування дименгідринату.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо добре абсорбується у травному тракті. Протиблювальна 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 дифенгідрамін 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 та усунення нудоти та блювання внаслідок проявів морської та 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.

Вузькокутова 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 дименгідрину.

Дифенгідрамін може підсилювати антихолінергічну дію інших лікарських засобів (наприклад, атропіну, трициклічних антидепресантів), та пригнічувальну дію на центральну нервову систему (ЦНС) таких засобів як барбітурати, снодійні, седативні, транквілізатори антидепресанти.

Препарат може підсилювати пригнічувальну дію на ЦНС протиепілептичних лікарських засобів.

Одночасний прийом разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) може підсилювати антихолінергічну дію дифенгідраміну.

Лікарський засіб підсилює вплив діазепаму, призводить до дії, протилежної дії амфетамінів та їх похідних. Прийом дименгідрину 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 при призначенні пацієнтам, у терапії яких використовуються засоби, що призводять до подовження інтервалу QT (засоби проти аритмії I та II класу: деякі антибіотики, наприклад, еритроміцин, засоби проти малярії, антигістамінні засоби, препарати нейрореплетивної дії) або препарати, що призводять до гіпокаліємії (наприклад, деякі специфічні сечогінні засоби).

Дименгідринат може приховувати побічну дію ототоксичних засобів, наприклад аміноглікозидів

Терапію із застосуванням дименгідрину 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, гіпертиреоз, брадикардію, артеріальну гіпертензію, бронхіальну астму, гіпокаліємію, гіпомагніємію, пілоростеноз, 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат 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 внаслідок 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 препаратудітям віком до 2 років не встановлені. Застосовувати препарат можна дітям віком від 2 років.

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 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.

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

З боку органів слуху: шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, напади стенокардії, артеріальна гіпотензія.

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, ексфолюативний дерматит, висипання, кропив'янка.

З боку лімфатичної системи та системи кровотворення: гемолітична анемія.

З боку імунної системи: ангіоневротичний набряк.

З боку сечовивідної системи: порушення сечовипускання, утруднення сечовипускання.

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

Інші: артралгія, зниження потовиділення, сухість слизових оболонок.

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

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30С.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Фармасайнс Інк./PharmascienceInc.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек Н4Р 2Т4, Канада/

6111 Royalmount Avenue 100, Montreal, Quebec Н4Р 2Т4, Canada