

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ДРАМІНА®
(DRAMINA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: дименгідринат;

1 таблетка містить дименгідринату 50 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат; лактоза, моногідрат; повідон; кросповідон.

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі плоскі таблетки білого кольору з фасками та рискою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

«Ядран» Галенська Лабораторія д.д., Свільно 20, 51000 Піска, Хорватія.

«Jadran» Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТСR06A A02.

Дименгідринат належить до похідних етаноламіну. Дименгідринат є блокатором H₁-рецепторів, має протиблювальну, седативну, антимукаринову, антиістамінну дію. Зменшує збудливість блювального центру центральної нервової системи.

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 материнське 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.

Показання для застосування.

- 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, дифенідраміну, а також до інших антигістамінних засобів подібної структури, підвищена чутливість до інших компонентів препарату. Еклампсія, епілепсія (особливо у дітей), тяжка ниркова недостатність, тяжка печінкова недостатність, гострий напад астми, феохромоцитома, порфірія, гіперплазія простати з затримкою сечовипускання, закритокутова глаукома, підвищений внутрішньочерепний тиск. Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік до 2 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

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

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат протипоказаний.

Дименгідринат у невеликій кількості проникає у материнське молоко, тому під час лікування годування груддю слід припинити.

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

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

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям віком до 2 років не встановлені, тому дітям цієї вікової категорії препарат не призначають.

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.

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

Діти 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.

Діти 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).

При печінковій недостатності дозу слід зменшити у 2 рази.

При нирковій недостатності застосовувати звичайну дозу.

Передозування.

Симптоми: сухість у роті, носі, горлі, відчуття припливу і почервоніння обличчя, утруднення дихання, висипання на шкірі; аритмія, тахікардія, різке зниження артеріального тиску з можливою втратою свідомості; сонливість, пригнічення центральної нервової системи або збудження з галюцинаціями, судомами.

Рідко можливе: порушення зору, шум у вухах; утруднення сечовипускання; біль у шлунку, підвищення або зниження апетиту.

Лікування: специфічного антидоту немає. Симптоматична терапія спрямована на зняття клінічних проявів передозування: промивання шлунка, призначення ентеросорбентів та лікарських засобів, спрямованих на підвищення артеріального тиску, провести інфузійну терапію тощо.

Побічні ефекти.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, сонливість, збудження, безсоння, пригнічений стан, втома, збільшення часу реакції, м'язова слабкість, порушення координації рухів, тремор.

З боку органів зору: можливі помутніння зору, диплопія.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: шум у вухах.

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

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

З боку шкіри і підшкірної клітковини: підвищена чутливість до світла, висипання на шкірі, кропив'янка.

З боку імунної системи: ангіоневротичний набряк.

З боку сечовивідної системи: утруднення сечовипускання.

Інші: артралгія, зниження потовиділення, сухість слизових оболонок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може підсилювати пригнічувальну дію на центральну нервову систему таких

засобів як снодійні, седативні, транквілізатори, антидепресанти, антипсихотичні (нейролептики), протиепілептичні засоби та спиртні напої.

Препарат може підсилювати антихолінергічну дію інших лікарських засобів.

Препарат може приховувати побічну дію ототоксичних засобів (наприклад аміноглікозидів).

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.