



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Драмина®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N016084/01

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:
Драмина®

МНН: дименгидринат

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки

СОСТАВ:

1 таблетка содержит:
действующее вещество: дименгидринат 50 мг;
вспомогательные вещества: лудипресс [лактозы моногидрат, повидон К30, кросповидон], целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

ОПИСАНИЕ: таблетки белого цвета, круглой формы, плоские, с фасками и риской на одной стороне.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

КОД АТХ: R06AX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика: блокирует гистаминовые H1-рецепторы и M-холинорецепторы центральной нервной системы. Угнетает вестибулярный аппарат внутреннего уха, действуя в первую очередь на отолиты, в высоких дозах – на полукружные каналы. Оказывает противорвотное, анорексигенное, седативное, умеренное противоаллергическое действие, устраняет головокружение.

Фармакокинетика: после приема внутрь препарат хорошо всасывается, распределяется по органам и тканям. Действие препарата проявляется через 15-30 минут и сохраняется в течение 3-6 часов. Практически полностью выводится из организма с мочой в течение 24 часов. Малые количества выводятся с грудным молоком.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь);
- профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противотуморевой терапией;
- Болезнь Меньера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Гиперчувствительность к компонентам препарата, эпилепсия, острые аксудативные и везикулярные дерматозы, детский возраст до 3 лет, беременность, период лактации.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:

Судорожный синдром, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, бронхиальная астма, сердечно-сосудистые заболевания, гипертиреоз, стенозирующая легоческая аэзия, пилородуоденальная обструкция и обструкция шейки мочевого пузыря.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ:

Противопоказано (I триместр беременности). Возможно с особой осторожностью (II-III триместр), если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Внутрь, перед едой:

- болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):
дети с 3 до 6 лет – 1/4 – 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки;
дети с 7 до 12 лет – 1/2 – 1 таблетка 2-3 раза в сутки;
дети старше 12 лет и взрослые – 1 – 2 таблетки 2-3 раза в сутки;
- профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противотуморевой терапией:
дети с 3 до 6 лет – 1/4 – 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки;
дети с 7 до 12 лет – 1/2 – 1 таблетка 2-3 раза в сутки;
дети старше 12 лет и взрослые – 1 – 2 таблетки 2-3 раза в сутки;
- болезнь Меньера:
дети с 3 до 12 лет – 1/2 – 1 таблетка 2-3 раза в сутки;
дети старше 12 лет и взрослые – 1 – 2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых не должна превышать 7 таблеток. Для профилактики кинетозов следует принимать 1–2 таблетки за 30 минут до поездки. Длительность применения препарата и возможность повторения курса лечения – по согласованию с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Параметры частоты возникновения побочных явлений: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), неутонченной частоты.

Нарушение со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: гемолитическая анемия, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения или панцитопения.

118

1399

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: анафилактический шок.

Нарушения психики:

Часто: изменения настроения, беспокойство, скованность движений.

Нечасто: бессонница.

Нарушение со стороны нервной системы:

Часто: сонливость.

Нечасто: нарушение чувства равновесия, ослабленная концентрация и ухудшение памяти (чаще у пожилых пациентов), тремор, недостаточная скоординированность, спутанность сознания, галлюцинации.

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

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

Нарушение со стороны органа зрения:

Редко: глаукома, проблемы со зрением (расширение зрачка, затуманивание зрения или раздвоение изображения).

Нарушение со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

Редко: звон в ушах.

Нарушение со стороны сердца:

Редко: учащенное сердцебиение, тахикардия и гипотензия.

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

Часто: заложенность носа.

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта:

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

Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей:

Неуточненной частоты: нарушение функции печени (холестатическая желтуха).

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь, краснота.

Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей:

Часто: нарушение мочеиспускания (задержка мочи из-за антихолинэргического действия).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Редко: отек (реже – отек Квинке).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

Симптомы передозировки: сухость во рту, в носу и гортле, покраснение лица, замедленное и затрудненное дыхание, спутанность сознания, у детей – судороги, галлюцинации. При появлении указанных симптомов необходимо срочно обратиться к врачу. Лечение: промывание желудка слабым сплывательным (10-15 г натрия сульфата), симптоматическая терапия, при судорогах у детей – фенобарбитал (5-6 мг/кг), диазепам.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ:

Усиливает эффекты атропина, трициклических антидепрессантов, катехоламинов, барбитуратов, алкоголя, седативных и снотворных средств, нейролептиков, ослабляет действие кортикостероидов, антикоагулянтов. Снижает реакцию на апоморфин. Уменьшает депрессивное действие ацетилюлина на сердечную мышцу. Сочетание с препаратами висмута, скопаламином, обезболивающими и психотропными средствами повышает вероятность нарушения зрения. Несовместим с ототоксическими антибиотиками (стрептомицин, неомидин, биомидин, амикацин, канамицин), т.к. может маскировать симптомы ототоксичности и способствовать развитию необратимого нарушения слуха.

СПОСОБНОСТЬ ВЛИЯТЬ НА СКОРОСТЬ РЕАКЦИИ ПРИ УПРАВЛЕНИИ АВТОТРАНСПОРТОМ ИЛИ РАБОТЕ С ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ:

Учитывая побочные эффекты, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрой психомоторных реакций (в том числе управление автотранспортом).

ФОРМА ВЫПУСКА:

Таблетки 50 мг. По 5 или 10 таблеток в ПВХ/Ал блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

При температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА:

отпускают без рецепта.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

2. ООО «ДжейДжиЭл» Белград-Сопот, Белград-Сопот, ул. Милослава Влайича, д. 110, Сербия.

ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА:

1. ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свишно 20, 51000 Риека, Хорватия;
2. ООО «ДжейДжиЭл» Белград-Сопот, Белград-Сопот, ул. Милослава Влайича, д. 110, Сербия.

ПРЕТЕНЗИИ К КАЧЕСТВУ ПРЕПАРАТА СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ В АДРЕС ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. В РОССИИ:

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 30, тел./факс: (495) 970-18-82.

ASUB000/V8

