

## Листок-вкладыш – информация для пациента Драмина®, 50 мг, таблетки

Действующее вещество: Дименгидринат

Перед приемом препарата полностью прочтите листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Драмина® и для чего его применяют.

2. О чём следует знать перед приемом препарата Драмина®.

3. Прием препарата Драмина®.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Драмина®.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДРАМИНА® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препаратор Драмина® содержит действующее вещество дименгидринат и относится к противоаллергическим средствам (блокатор H1 – гистаминовых рецепторов).

#### Показания к применению

Препаратор Драмина® предназначен для взрослых и детей от 3 лет. Препаратор Драмина® применяют:

- при болезни движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь);
- для профилактики и лечения симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией;
- при болезни Меньера.

#### Способ действия препарата Драмина®

Основной механизм действия препарата Драмина® заключается в уменьшении образования дименгидрината ацетилхолина и проявляется подавляющим действием на центральную нервную систему (ЦНС). Препаратор Драмина® также оказывает антихолинергическое, противорвотное, противоаллергическое (антигистаминное) и обезболивающее действие. Предполагается, что антихолинергическое действие препаратора Драмина® вызывает подавление вестибулярной стимуляции, которая возникает при укачивании или головокружении, а также воздействия на компоненты внутреннего уха. Препаратор Драмина® угнетает стимуляцию лабиринта в течение трех часов после приема. Торможение происходит путем блокировки особых мускариновых рецепторов. Действующее вещество препарата Драмина® проникает сквозь гематоэнцефалический барьер.

### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДРАМИНА®

#### Противопоказания

Не принимайте препарат Драмина®, если у Вас есть:

- аллергия на дименгидринат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- непереносимость некоторых сахаров ( обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата, так как препарат Драмина® содержит лактозу);
- аллергия на антигистаминные препараты;
- острые приступы бронхиальной астмы;
- заболевания глаз, характеризующиеся повышенением внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома);
- феохромоцитома;
- порфирия;
- судороги (эпилепсия, эклампсия);
- гиперплазия предстательной железы;
- возраст ребенка менее 3 лет;
- Вы беременны (I или III триместр);
- Вы кормите ребенка грудью.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Драмина® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратором Драмина® следует прекратить за несколько дней до тестирования на аллергены, так как это может привести к ложноотрицательным аллергическим тестам.

При экстремально повышенной температуре воздуха есть риск возникновения теплового удара, вызванного антихолинергическим эффектом дименгидрината.

Рекомендуется избегать воздействия очень высоких температур. Препаратор Драмина® может вызывать явления повышенной чувствительности кожи к солнечным лучам (фотосенсибилизацию), рекомендуется воздержаться от посещения солярия и длительного воздействия на кожу прямых солнечных лучей.

Препаратор Драмина® следует с осторожностью применять в следующих случаях, если у Вас есть:

- тяжелое повреждение печени и/или повреждение почек из-за риска накопления дименгидрината в организме (аккумуляции);
- хронические респираторные заболевания, бронхиальная астма;
- высокая склонность к развитию ортостатической гипертензии (чрезмерное снижение артериального давления при принятии вертикального положения), охлаждению, заторможенности, хроническим запорам или потенциальной гипертрофии предстательной железы, особенно у пожилых;
- стеноз привратника;
- пилюротоническая непроходимость (нарушение моторной и эвакуаторной деятельности двенадцатиперстной кишки, приводящее к задержке эвакуации ее содержимого);
- аритмия (нарушение сердечного ритма), брадикардия (замедленное сердцебиение);
- сердечно-сосудистые нарушения (ишемическая болезнь сердца, нарушения кровообращения);
- болезнь Паркинсона, особенно у пожилых людей.

#### Дети и подростки

Препаратор Драмина® предназначен для взрослых и детей с 3 лет. При применении у детей младше 6 лет, обязательно проконсультируйтесь с врачом.

#### Другие препараты и препарат Драмина®

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Антихолинергический эффект препарата Драмина® (потенциальная задержка мочи, запор и сухость во рту) может быть усилен при одновременном применении с антихолинергическими препаратами (атропин, противопаркинсонические средства, трициклические антидепрессанты и др.).

Применение ингибиторов мноаминоксидаз (МАО) усиливает седативные и антихолинергические эффекты препарата Драмина®; возможно развитие парасимпатической кишечной непроходимости, задержка мочи, повышение внутриглазного давления, снижение артериального давления и нарушение дыхания. Следует избегать одновременного применения дименгидрината с ингибиторами МАО.

Производные морфина (аналгетики, противокашлевые препараты, синтетические заменители морфина), бензодиазепины, барбитураты, анксиолитики, снотворные, нейролептики, антидепрессанты, центральные гипотензивные средства, баклофен, талидомид могут усиливать угнетение ЦНС.

Прием препарата Драмина® может маскировать:

- ранние признаки ототоксичности, связанные с приемом аминогликозидных антибиотиков;
- реакцию кожи на кожные аллергические пробы.

Следует избегать одновременного приема препарата Драмина® и лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (некоторые антибиотики, нейролептики, антиаритмические средства класса I и противомалярийные средства класса III) или вызывающих гипокалиемию (например, диуретики).

Одновременное применение препаратов, снижающих артериальное давление (гипотензивных средств) и препарата Драмина® может привести к повышенной утомляемости и чрезмерному снижению артериального давления.

Препаратор Драмина® усиливает действие адреналина, норадреналина и других симпатомиметиков.

#### Применение препарата Драмина® с пищей и алкоголем

Препаратор Драмина® следует принимать перед приемом пищи. Прием алкоголя усиливает снотворный эффект во время лечения препаратором Драмина®, поэтому нельзя одновременно употреблять с препаратором Драмина® алкогольные напитки и спиртосодержащие лекарственные средства.

#### Беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны или кормите грудью, считаете, что, возможно, Вы беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом перед началом применения данного препарата.

#### Беременность

Отсутствуют данные о применении препарата Драмина® у беременных женщин, так как соответствующие исследования не проводились.

Не рекомендуется применять препарат Драмина® во время беременности, если только его потенциальная польза для матери не превышает потенциального риска для плода.

Необходимо проконсультироваться с врачом. Применение дименгидрината в I триместре беременности противопоказано. Не следует применять его в третьем триместре беременности, так как препарат Драмина® может стимулировать преждевременное сокращение матки.

#### Период грудного вскармливания (кормление грудью)

Действующее вещество препарата Драмина® выделяется в грудное молоко и может уменьшать его выработку.

Рекомендуется на время лечения прекратить грудное вскармливание.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая нежелательные реакции, следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

#### 3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ДРАМИНА®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза

Применение у взрослых:

Для профилактики укачивания следует принимать 1-2 таблетки за 30 минут до поездки.

Болезнь движения или укачивание (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Болезнь Меньера:

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых не должна превышать 350 мг (7 таблеток).

Пациенты пожилого возраста:

Для лечения пожилых пациентов следует применять минимальную рекомендуемую дозу препарата для взрослых, так как пациенты данной группы обладают повышенной чувствительностью к антихолинергическому действию препарата.

#### Применение у детей и подростков

Для профилактики укачивания препарат следует принимать за 30 минут до поездки.

Дети старше 12 лет:

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Болезнь Меньера:

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

#### Дети от 7 до 12 лет:

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

1/2 - 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

1/2 - 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Болезнь Меньера:

1/2 - 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Дети от 3 до 6 лет:

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

1/4 - 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

1/4 - 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Болезнь Меньера:

1/2 - 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для детей старше в возрасте от 3 до 6 лет не должна превышать 75 мг (1,5 таблетки).

#### Путь и (или) способ введения

Препаратор Драмина® предназначена только для приема внутрь.

Препаратор Драмина® следует применять в течение как можно более короткого срока, необходимого для уменьшения симптомов. Таблетки лучше принимать после приема пищи, чтобы свести к минимуму раздражение желудка, и запивать их достаточным количеством жидкости (например, водой).

#### Продолжительность лечения

Для определения длительности применения препарата и возможности повторения курса применения препарата обратитесь к врачу.

#### Если Вы приняли больше препарата Драмина®, чем следовало

Симптомы передозировки препарата Драмина® (особенно у детей) сходны с симптомами передозировки атропина и включают сухость во рту, носу и горле, покраснение лица, замедленное или затрудненное дыхание, слабость, расширенные зрачки, возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания, атаксию (нарушение согласованности движений различных мышц), прерывистые клонические судороги, кому, кардиоспастический колапс (острое нарушение дыхания и работы сердечно-сосудистой системы) и смерть.

Симптомы передозировки препарата могут быть отсрочены до двух часов после введения избыточных доз препарата, а смерть может наступить в течение 18 часов. У взрослых одновременный прием 10 и более таблеток препарата Драмина® (500 мг и более) может вызвать затруднение речи и глотания, симптомы атропиноподобного психоневроза.

При появлении симптомов передозировки, следует обратиться к врачу для проведения соответствующего лечения.

#### Лечение

Лечение симптоматическое и поддерживающее.

Рекомендуется введение активированного угля. Рвотные средства обычно неэффективны, но при отсутствии судорог может быть полезен раннее промывание желудка [с эндотрахеальной интубацией, чтобы предотвратить аспирацию содержимого желудка].

Пациенту следует держать в спокойной обстановке, чтобы свести к минимуму стимулацию ЦНС. Судороги можно лечить дiazепазом