

ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ

ИНСТРУКЦИЯ

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: dimenhydrinate;

1 таблетка містить дименгідринату 50 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, лактоза, магнію стеарат, барвник жовтий захід лаковий 40% (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки оранжеві, круглі, плоскі. На одному боці таблетки є відбиток "APO 50" або без нього, на іншому – дві поперечно-перетяті риски.

Назва і місцезнаходження виробника.

Фармасайнс Інк., Канада, 6111 Роялмаунт Авеню, № 100, Монреаль, Квебек Н4Р 2Т4, Канада.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовуються при вестибулярних порушеннях. Код АТС N07C A05.

Дименгідринат є хлортеофіліновою сіллю відомого антигістамінного засобу дифенгідраміну, який блокує Н1-рецептори і містить приблизно 55% дифенгідраміну та 45% 8-хлортеофіліну. Фармакологічна активність дименгідринату зумовлена дифенгідраміном, який виявляє депримируючий вплив на ЦНС, має антихолінергічну, антиеметичну, антигістамінну та місцевоанестезуючу активність.

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

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

Антигістамінна дія: значний седативний ефект виявляється за рахунок центральної

М-холіноблокуючої дії. Депримируюча дія на ЦНС розвивається протягом кількох днів застосування дименгідрилату.

Після прийому внутрішньо добре абсорбується у травному тракті. Протиблювотна дія настає через 15 - 30 хв, тривалість дії – 3 - 6 годин. Широко розподіляється в організмі, включаючи центральну нервову систему. Ступінь зв'язування з білками плазми – 78 %. Активний компонент дименгідрилату дифенгідраміну метаболізується у печінці та екскретується переважно у вигляді метаболітів протягом 24 годин. Мінімальна кількість незміненої речовини виводиться із сечею. Період напіввиведення – 3,5 години.

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 апарата.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до дименгідрилату, дифенгідраміну та інших антигістамінних засобів подібної структури, підвищена чутливість до інших компонентів препарату. Еклампсія, епілепсія (особливо у дітей), ниркова недостатність, закритокутова глаукома, підвищений внутрішньочерепний тиск. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 2 років.

Особливі застереження.

Літнім пацієнтам слід застосовувати початкову дозу – 25 мг (12; таблетки).

При печінковій недостатності дозу слід знизити в 2 рази.

При нирковій недостатності доза звичайна.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Препарат не рекомендується приймати в період вагітності та жінкам, які годують груддю через ризик виникнення побічних ефектів, таких як збудження або дратівливість немовлят.

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

Препарат може спричинити сонливість, тому при прийманні дименгідрилату не можна виконувати роботу, що вимагає підвищеної уваги та швидкості реакції (наприклад, при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами).

Діти.

Ефективність та безпека у немовлят і дітей до 2 років не встановлені. Застосовувати препарат можна дітям старше 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Приймають внутрішньо, незалежно від прийому їжі.

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

Дорослі та діти старше 12 років: 50 мг (1 табл.) 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.

по 25 мг (1/2 таблетки) кожні 6 - 8 годин за необхідності, але не більше 75 мг/добу;

6 - 12 років: по 25 - 50 мг (1/2 - 1 таблетка) кожні 6 - 8 годин за необхідності, але не більше 150 мг/добу.

При хворобі Мен'єра та інших порушеннях вестибулярного апарату.

Дорослі: 50 - 100 мг (1 - 2 таблетки) кожні 4 - 6 годин за необхідності, не перевищуючи максимальної добової дози 400 мг (8 таблеток).

Передозування.

Симптоми: сухість у роті, носі, горлі, відчуття припливу крові 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 можливо: 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, проводять інфузійну терапію тощо.

Побічні ефекти.

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

З боку органа зору: можливі помутніння зору, диплопія

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

З блоку 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.

Не слід застосовувати одночасно з іншими антигістамінними, снодійними, седативними, антипсихотичними засобами, агоністами опіоїдних рецепторів, трициклічними антидепресантами, інгібіторами MAO, препаратами вісмуту, знеболювальними засобами. Несумісні з ототоксичними антибіотиками (аміноглікозидами), скополаміном.

Варто уникати вживання алкоголю при лікуванні дименгідрином.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 15 - 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка.

По 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру (25 ´ 1) у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта