

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
DIMENHYDRINAT**

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
DIMENHYDRINAT

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ
Активно вещество в 1 таблетка: Dimenhydrinate 50 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ
4.1. ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на:

- повръщане и световъртеж при болест на пътуването, лабиринтни разстройства, радиационна болест;
- алергичен ринит и конюнктивит, едема на Квинке, уртикария, ужилване от насекоми;

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

При възрастни и деца над 12 години :

От 50 до 100 mg (1-2 табл.) 2 до 4 пъти дневно.

Профилактично: 50 mg 30 минути преди пътуване.

Максималната доза не бива да надвишава 400 mg /24 часа.

При деца над 5 години :

От 25 до 50 mg (1/2 – 1 табл.) 2 до 4 пъти дневно.

Профилактично: същата доза 30 минути преди пътуване.

Максималната доза при деца не бива да надвишава 300 mg/24 часа

Тази лекарствена форма не е подходяща за деца под 5 години.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта.

**4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт има седативен ефект, по-силно изразен в началото на лечението.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5894 / 19.08.02г	
25.06.2002	<i>[Signature]</i>



Да се прилага с повишено внимание при пациенти с риск от ретенция на урината при хипертрофия на простатата или обструкция на пикочните пътища; закритоъгълна глаукома; стеноза на пилора.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти, които са подложени на терапия с MAO-инхибитори или трициклични антидепресанти.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с бронхиална астма, повишено вътреочно налягане, хипертиреоидизъм, сърдечно-съдови заболявания, хипертония.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Dimenhydrinat съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Съвместното приложение на Dimenhydrinat с атропин, трициклични антидепресанти и MAO инхибитори засилва и удължава действието на антихолинергичния ефект на тези лекарствени продукти.

Съвместното приложение на Dimenhydrinat заедно с алкохол или други ЦНС-депресанти (хипнотици, седативни, транквилизатори, анксиолитици) води до взаимно потенциране на седативния им ефект.

Приложението на Dimenhydrinat може да маскира проявите на ототоксично увреждане (световъртеж, шум в ушите) при лечение с аминогликозиди или други ототоксични продукти.

Dimenhydrinat може подтисне хистаминовите реакции на кожата при кожно-алергичните тестове. Необходимо е терапията с продукта да се преустанови най-малко 72 часа преди извършването на теста.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага при бременност и по време на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечението с Dimenhydrinat е необходимо да се избягва извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Централна нервна система: сънливост, световъртеж, повишена раздразнителност, тремор. При деца и пациенти в напреднала възраст преобладават симптомите на стимулация на ЦНС (парадоксална реакция)-безсъние, повишена възбудимост, нарушена координация, конвулсии.



Кожа: обриви, потене, фотосензитивност.

Зрение: много рядко- промени в цветоусещането, нарушения на акомодацията, нощното и пространственото виждане.

Сърдечно-съдова система: хипотензия, тахикардия, екстрасистоли.

Кръвотворна система: левкопения, неутропения, тромбоцитопения, хемолитична анемия, много рядко- порфирия, агранулоцитоза.

Храносмилателна система: сухота в устата, болки в епигастриума, гадене, повръщане, диария, запек, липса на апетит.

Пикочо-полова система: смущения в уринирането.

Дихателна система: сухота в носа и гърлото, запушване на носа.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми: *При възрастни:* симптоми на депресия на ЦНС (сомнолентност, кома и конвулсии), холинергични ефекти и екстрапирамидна симптоматика. Следва фаза на респираторна недостатъчност и кардиоваскуларен колапс.

При деца доминират симптомите на стимулация на ЦНС (атаксия, възбуда, тремор, психози, халюцинации и конвулсии), последвани от кардиореспираторен колапс и кома.

Лечение: *Общи мерки за намаляване на резорбцията-* прилагане на еметичи, промивка на стомаха, активен въглен, слабители средства.

Симптоматично: помощно или изкуствено дишане, антиконвулсанти. Не се прилагат стимулиращи ЦНС средства. За лечение на артериалната хипотония се използват вазопресори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: R06A A 00

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Антихистаминови препарати за системно приложение. Аминоалкилни етери.

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Dimenhydrinate е мощен H_1 -хистаминов антагонист с антихолинергичен и изразен седативен ефект. Основното му действие е обратимо блокиране на хистаминовите H_1 рецептори, което определя благоприятния му ефект при различни алергични реакции. Понастоящем се използва основно като антиеметик в профилактиката и лечението на болест на пътуването. Прилага се и за симптоматично лечение на вертиго при болест на Мениер или други вестибуларни нарушения.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се добре в стомашно-чревния тракт. Метаболизира се в черния дроб. Свързва се до голяма степен със серумните протеини. Действието му настъпва 1/2 - 1 час след приема и продължава от 3 до 6 часа. Излъчва се под форма на метаболити главно с урината, в продължение на 24 часа. Преминава хемато-енцефалната и хемато-плацентарната бариери и се екскретира с кърмата.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма проведени изследвания за канцерогенност. Опити с експериментални животни не показват данни за увреждане на плода

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Silica colloidal anhydrous

Talc

Povidone K-25

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 /пет/ години от датата на производство

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25 °С.

Да се пази на място, недостъпно за деца!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

По 25 таблетки в тъмна стъклена банка в единична картонена кутия.

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 3 блистера в единична картонена кутия.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма- Дупница АД

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3

Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Пр. № 285/29.12.1967

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2002

