

Инструкция

по медицинскому применению лекарственного препарата

(листок-вкладыш)

ДРАМИНА

Торговое название препарата: Драмина

МНН: дименгидринат

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит: активное вещество – дименгидринат 50 мг.

Вспомогательные вещества: лудипресс (лактозы моногидрат 93%, повидон 3,5%, кросповидон 3,5%), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

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

Фармакотерапевтическая группа:

Прочие антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ: R06AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дименгидринат принадлежит к производным этаноламина, он содержит 53-55,5% дифенгидрамина и 44-47% 8-хлортеофиллина. Дименгидринат является блокатором H₁-рецепторов, оказывает противорвотное, седативное, антимускариновое, антигистаминное действие. Уменьшает возбудимость рвотного центра ЦНС.

Фармакокинетика

После перорального применения дименгидринат всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 15-30 мин после приема и сохраняется в течение 4-6 часов.

Примерно 98-99% дименгидрината связывается с белками плазмы крови.

Дименгидринат проходит через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко.

Метаболизм дименгидрината осуществляется в основном в печени. Выделяется из организма в течение 24 часов, преимущественно в виде метаболитов, в меньшем количестве – в неизмененном виде почками. Период полувыведения в плазме крови почти 5-10 часов.

Показания к применению

Профилактика и лечение тошноты, рвоты при морской и воздушной болезни.

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

Болезнь Меньера.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дименгидринату, дифенгидрамину, а также к антигистаминным средствам подобной структуры, повышенная чувствительность к другим компонентам препарата. Острые экссудативные везикулярные дерматозы.

Эклампсия, эпилепсия (особенно у детей), почечная недостаточность, глаукома, повышенное внутричерепное давление.

Период беременности и кормления грудью.

Детский возраст до 5 лет.

Меры предосторожности

Дименгидринат следует применять с осторожностью у пациентов со склонностью к судорогам и у пациентов, у которых антихолинергические препараты могут ухудшить течение болезни (гипертрофия предстательной железы, бронхиальная астма).

Препарат может маскировать симптомы ототоксичности, поэтому необходимо проявлять осторожность при одновременном применении с ототоксическими средствами.

При длительном применении может привести к ложно высоким значениям теофиллина в сыворотке крови.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении дименгидрината пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертиреозом, стенозирующей пептической язвой, пилородуоденальной обструкцией, обструкцией шейки мочевого пузыря.

Особые указанияПрименение во время беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности препарат противопоказан.

Дименгидринат в небольшом количестве проникает в грудное молоко, поэтому во время лечения кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом и другими механизмами

Прием дименгидрината может вызвать сонливость, подавленность, головокружение, увеличение времени реакции, поэтому при применении препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами с повышенным риском травматизма.

Применение у детей

Безопасность и эффективность применения препарата у детей младше 5 лет не установлены, поэтому детям данной возрастной категории препарат не назначают.

Способ применения и дозыПрофилактика укачивания в транспорте

Препарат принимают, по крайней мере, за 30 минут до запланированной поездки.

Рекомендуемые дозировки:

- Взрослые и дети старше 14 лет: 50-100 мг (1-2 таблетки)
- Дети в возрасте 5-14 лет: 25-50 мг (1/2 – 1 таблетка).

При необходимости указанную дозу можно принимать повторно с интервалами каждые 4-6 часов.

Тошнота и рвота

Взрослым и детям старше 14 лет: 50-100 мг (1-2 таблетки) каждые 4-6 часов, если необходимо, но не более 400 мг в день.

Дети в возрасте 5-14 лет: 25-50 мг (1/2 – 1 таблетка), каждые 6-8 часов, если необходимо, но не более 150 мг в день.

Максимальная суточная доза – 5 мг на 1 кг массы тела.

Пожилые люди должны применять самую низкую дозу, рекомендованную для взрослых, так как они чувствительны к антихолинергическим эффектам.

Длительность применения препарата

- У взрослых и детей старше 12 лет - 2 - 3 суток;

- У детей 5 – 12 лет – 1 сутки.

Лекарство может быть принято независимо от приема пищи. Таблетки следует глотать с большим количеством жидкости (например воды).

Детям младше 6 лет необходимую дозу таблетки перед приемом желательно измельчить во избежание риска попадания в дыхательные пути.

Побочные действия

Параметры частоты возникновения побочных явлений: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неуточненной частоты.

Нарушение со стороны крови и лимфатической системы:

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

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 гипотония.

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.

Нарушения 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 антихолинергического 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 горле, покраснение лица, замедленное и затрудненное дыхание, спутанность сознания, у детей - судороги, галлюцинации. При появлении указанных симптомов необходимо срочно обратиться к врачу. Лечение: промывание желудка взвесью активированного угля (20-30 г), назначение солевого слабительного (10-15 г натрия сульфата), симптоматическая терапия, при судорогах у детей - фенobarбитал (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. Понижает реакцию на апоморфин. Уменьшает депрессивное действие ацетилхолина на сердечную мышцу. Сочетание с препаратами висмута, скополамином, обезболивающими и психотропными средствами повышает вероятность нарушения зрения. Несовместим

с ототоксическими антибиотиками (стрептомицин, неомицин, биомицин, амикацин, канамицин), т.к. может маскировать симптомы ототоксичности и способствовать развитию необратимого нарушения слуха.

Форма выпуска

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

Условия хранения

Хранить 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 из аптек

Без рецепта.

Производитель

Jadran-Galenski Laboratorij d.d./ АО «Ядран-Галенски Лабораторий»

51000, Свилно 20, Риека, Хорватия.

**ПРЕТЕНЗИИ К КАЧЕСТВУ ПРЕПАРАТА СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ В
АДРЕС ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ
D.D.» (РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ
220125, г. Минск, пр. Независимости, д. 185, п. 7, тел.: + 375 29 638 97 10.**