

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ И-1145 , 03.12.07
Одобрено: 8/20.11.07

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

DIMENHYDRINAT ACTAVIS 50 mg tablets **ДИМЕНХИДРИНАТ АКТАВИС 50 mg таблетки**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DIMENHYDRINAT ACTAVIS 50 mg tablets
ДИМЕНХИДРИНАТ АКТАВИС 50 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 таблетка: Дименхидринат /Dimenhydrinate/ 50 mg
За пълния списък на помощните вещества, виж точка б.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка
Dimenhydrinat Actavis 50 mg tablets-кръгли плоски таблетки с делителна черта от едната страна и диаметър 7 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Профилактика и лечение на кинетози.
Профилактика и лечение на вертиго, гадене и повръщане, в случаите когато не са свързани с провеждано лечение с цитостатици.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

При възрастни и деца над 12 години без лекарско предписание:

Препоръчвана дневна доза 50 - 100 mg 2 до 3 пъти дневно.

Максимална дневна доза 400 mg.

При деца между 6-12 години по лекарско предписание:

Препоръчвана дневна доза 25 - 50 mg 2 до 3 пъти дневно.

Максимална дневна доза 150 mg.

За профилактика на кинетози, първата доза се прилага ½-1 час преди началото на пътуването.

Този лекарствен продукт не се прилага при деца под 6 години.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- Лечение с MAO инхибитори;
- Остър астматичен пристъп;
- Тесноъгълна глаукома;
- Феохромоцитом;
- Порфирия;
- Простатна хипертрофия с ретенция на урината;
- Припадъци (епилепсия, еклампсия).



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациентите със стеноза на пилора; бронхиална астма; хипертиреоидизъм; някои сърдечно-съдови заболявания (хипертония, ритъмни нарушения), както и 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 Actavis съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Съвместното приложение на Dimenhydrinate с психотропни и седативни лекарства, хипнотици, транквилизатори, анксиолитици, аналгетици, анестетици, може да доведе до засилване на ефектите им.

Антихолинергичният ефект на Dimenhydrinate може да се потенцира при едновременно приложение с атропин, бипериден, трициклични антидепресанти.

При едновременно лечение с Dimenhydrinate и лекарства от групата на MAO-инхибиторите е възможно развитие на пареза на червата, ретенция на урината, повишаване на вътреочното налягане, както и високостепенна хипотония, потискане на дишането, засилване нарушенията от страна на ЦНС, които могат да бъдат животозастрашаващи.

Едновременното приложение на Dimenhydrinate с антихипертензивни продукти може да доведе до усилване на хипотензивния им ефект.

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

Алкохолът усилва ефекта на продукта.

Dimenhydrinate, може да доведе до фалшиво негативни резултати при кожно-алергични тестове (проби). Преди провеждане на такива тестове е наложително прекратяване приема на продукта най-малко 72 часа преди провеждането им.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва приложението на продукта при бременни и кърмещи жени, поради отсъствието на данни от контролирани проучвания при тези групи. Данните от изследвания при животни показват отсъствие на негативни ефекти на Dimenhydrinate върху плода. Лекарственото вещество се екскретира с майчиното мляко.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

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



машини, поради възможността от развитие на някои нежелани реакции като замаяност, сънливост, намалена концентрация на вниманието.

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.

Кожна: 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, холестатичен иктер.

Пикочо-полова система: смущения в уринирането.

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

Рядко може да възникне т.нар. „антихолинергичен” феномен: ксеростомия, тахикардия, усещане за запушен нос, дисопия, повишаване на вътречното налягане, микционни нарушения.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

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

При деца преобладават 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:* антиконвулсанти. Не се прилагат стимулиращи ЦНС средства. За лечение на артериалната хипотония се използват вазопресори. Форсираната диуреза и хемодиализата имат ограничен ефект, поради високия процент на свързване с плазмените протеини и големия обем на разпределение на лекарственото вещество.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код R06A A 00

Dimenhydrinate представлява сол на diphenhydramine и 8-хлортеофилин. Dimenhydrinate е мощен H₁-хистаминов антагонист с антихолинергичен и изразен седативен ефект. Основното му действие е обратимо блокиране на хистаминовите H₁ рецептори, което определя благоприятния му ефект.



различни алергични реакции. Освен това притежава антиеметичен и локален анестетичен ефект.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се добре в стомашно-чревния тракт. В кръвта се дисоциира до diphenhydramine и 8-хлортеофилин. Метаболизира се в черния дроб. First-pass метаболизмът е приблизително 50%. Свързва се във висока степен с плазмените протеини. Действието му настъпва 1/2 - 1 час след приема и продължава от 3 до 6 часа. Обемът на разпределение е 3-4 l/kg. 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 данни за мутагенно/канцерогенно действие.

Експерименталните и епидемиологични данни не доказват убедително отсъствието на тератогенен потенциал и фетотоксичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лактоза монохидрат
Пшенично нишесте
Колоидален силициев диоксид
Талк
Повидон
Магнезиев стеарат

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 /пет/ години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25 °С.
Да се пази на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

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

25 таблетки в опаковка за таблетки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ/ И РАБОТА

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ II – 5897/19.08.02

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение 29 декември 1967г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2007 г.

