

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1145, 03.12.07
Одобрено: 8/20.11.07

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

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

Дименхидринат/Dimenhydrinate

#### **ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА, ТЪЙ КАТО ТЯ СЪДЪРЖА ВАЖНА ЗА ВАС ИНФОРМАЦИЯ.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание при възрастни и деца над 12 години. При деца на възраст от 6 до 12 години се отпуска по лекарско назначение. За да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 6-7 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Дименхидринат Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Дименхидринат Актавис
3. Как да прилагате Дименхидринат Актавис
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Дименхидринат Актавис
6. Друга информация.

Дименхидринат Актавис 50 mg таблетки  
Dimenhydrinate

Активно вещество в една таблетка: Дименхидринат 50 mg  
Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат и талк.

Продуктът се предлага в опаковка по 25 и 30 таблетки

**Притежател на разрешението за употреба**

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

**Производител**

"Балканфарма Дупница" АД  
ул. "Самоковско шосе" №3,



2600 Дупница, България  
Tel. +(359 701) 58 196

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИМЕНХИДРИНАТ АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Основното действие на дименхидринат е обратимо блокиране на хистаминовите  $H_1$  рецептори в организма на човека, което определя благоприятния му ефект при различни алергични реакции. Оказва и изразено антиеметично действие (потиска повръщането), поради което се използва като средство против повръщане при т.н болест на пътуването.

**Дименхидринат има следните приложения:**

Профилактика и лечение на гадене, повръщане и световъртеж при болест на пътуването и други заболявания.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ДИМЕНХИДРИНАТ АКТАВИС**

**Дименхидринат не се прилага при**

- свръхчувствителност/алергия към активното вещество или някой от другите компоненти на продукта;
- Лечение с лекарствени продукти от групата на така наречените MAO инхибитори;
- Остър астматичен пристъп;
- Повишено вътреочно налягане (теснобъгълна глаукома);
- Феохромоцитом (тумор на надбъбреците);
- Порфирия (нарушение на обмяната);
- Увеличаване на простатната жлеза със задръжка на урината;
- Припадъци (епилепсия, еклампсия).

**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

Дименхидринат оказва седативен (успокояващ) ефект, по-силно изразен в началото на лечението.

Този продукт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със стеноза на пилора; бронхиална астма, хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза), някои сърдечно-съдови заболявания (повишено кръвно налягане, ритъмни нарушения), както и при пациентите в напреднала възраст.

**Приложение на Дименхидринат Актавис и прием на храни и напитки:**

Няма ограничения относно приложението на продукта и приема на храни и напитки.

**Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Не се препоръчва приложението на продукта при бременни жени, поради отсъствието на данни от контролирани проучвания. Данните от изследвания при животни показват отсъствие на негативни ефекти на Дименхидринат върху плода.



## **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Не се препоръчва приложението на продукта при кърмещи жени, поради отсъствието на данни от контролирани проучвания при тези групи. Лекарственото вещество се екскретира с майчиното мляко.

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

## **Важна информация за някои от съставките на Дименхидринат Актавис**

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

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

## **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

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

Ефектите на Дименхидринат могат да се усилят при едновременно приложение с атропин, бипериден, трициклични антидепресанти.

При едновременно лечение с Дименхидринат и лекарства от групата на MAO-инхибиторите е възможно развитие на пареза на червата, задръжка на урината, повишаване на вътреочното налягане, както и силно понижаване на артериалното налягане, потискане на дишането и др. Това състояние може да бъде животозастрашаващо.

Едновременното приложение на Дименхидринат с продукти за понижаване на артериалното налягане може да доведе до усилване на техния ефект.

Алкохолът усилва ефекта на продукта.

Дименхидринат може да доведе до фалшиво негативни резултати при кожни тестове за доказване на алергия. Преди провеждане на такива тестове е наложително прекратяване приема на продукта най-малко 72 часа преди провеждането им.

## **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ДИМЕНХИДРИНАТ АКТАВИС**

*Винаги прилагайте Дименхидринат Актавис точно както е посочено в тази листовка!*

### **При възрастни и деца над 12 години:**

Препоръчвана доза по 1 – 2 таблетки 2 до 3 пъти дневно.

Максимална дневна доза 8 таблетки.



**При деца между 6-12 години :**

Препоръчвана доза 1/2 – 1 таблетка 2 до 3 пъти дневно.

Максимална дневна доза 3 таблетки.

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.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Дименхидринат е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

**Ако сте използвали по-голяма доза Дименхидринат Актавис**

*При прием на по-висока доза от препоръчаната в тази листовка веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Приемът на дози по-високи от препоръчаните може да доведе до сънливост, задръжка на урината, сухота в устата, зачервена и суха кожа, тремор, конвулсии, загуба на съзнанието при възрастните, докато при деца преобладават симптомите на възбуда, тремор, халюцинации и конвулсии. Лечението се провежда със симптоматични средства, като се предприемат всички необходими мерки за бързото елиминиране на лекарството от организма.

*При поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*

**Ако сте пропуснали да приложите Дименхидринат Актавис**

Ако сте пропуснали един прием, приложете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Дименхидринат Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

От страна на централната нервна система могат да се наблюдават сънливост, световъртеж, повишена раздразнителност, тремор. При деца и пациенти в напреднала възраст обаче по-чести са прояви като безсъние, повишена възбудимост, нарушена координация, конвулсии.

Могат да се наблюдават кожни обриви, потене, повишена чувствителност към светлина, понижение на кръвното налягане, нарушения в сърдечния ритъм, сухота в устата, болки в горната коремна област, гадене, повръщане, диария, запек, липса на апетит, сухота в носа и гърлото, запушване на носа, смущения в уринирането

Много рядко са възможни промени в цветоусещането, нарушения на зрението, нощното и пространственото виждане, както и някои нарушения в кръвообразуването, като анемия, понижаване брой на белите кръвни клетки или кръвните плочици.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на своя лекар или фармацевт.*

**5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката.

Срок на годност: 5 (пет) години от датата на производство.



## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

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

Последна актуализация на текста - Ноември 2007 г.

