

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ...21.09.04...

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Vomacur[®] 70

/Вомакур[®] 70/

Кое е активното вещество?

1 супозитория съдържа: 70 mg dimenhydrinate

Какво друго съдържа Vomacur[®] 70?

Твърди масла.

Лекарствена форма и опаковка:

Супозитории

Оригинални опаковки, съдържащи 5 и 10 супозитории.

Кой е отговорен за продажбата на Vomacur[®] 70?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: +49-08024-908-0, Fax: +49-08024-908-1290

Кой е отговорен за производството на Vomacur[®] 70?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

Rubiepharm Arzneimittel GmbH

Brüder-Grimm-Strasse 121

36396 Steinau an der Strasse, Germany

Какво представлява Vomacur[®] 70?

Vomacur[®] 70 е продукт, принадлежащ към групата на H₁-антихистамините, които се прилагат против гадене и повръщане.

За какво се използва Vomacur[®] 70?

Профилактика и лечение на болест на пътуване, световъртеж, гадене и повръщане (не се прилага при възникване на тези симптоми при химиотерапия).



Кога не трябва да приемате Vomacur® 70?

Вие не трябва да приемате Vomacur® 70 при:

- свръхчувствителност към активната съставка дименхидринат, към други антихистамини и някои от другите съставки на продукта
- остър астматичен пристъп
- глаукома (тесноъгълна глаукома)
- тумор на надбъбрека (феохромоцитом)
- нарушено образуване на хемоглобин (порфирия)
- увеличение на простатната жлеза (простатна хипертрофия) със задръжка на урина
- припадъци (епилепсия, еклампсия)

Повишено внимание при употреба на Vomacur® 70.

Vomacur® 40 трябва да се прилага особено внимателно при:

- нарушена чернодробна функция
- сърдечни аритмии (напр. ускорен сърдечен ритъм)
- хронични затруднения в дишането и астма
- стеснение на изхода на стомаха (пилорна стеноза)

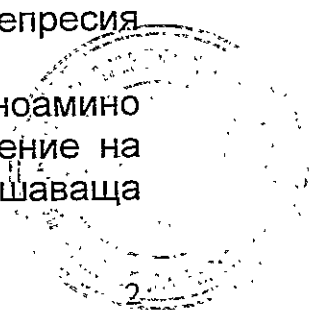
Vomacur® 70 притежава седативен ефект (успокоителен ефект). Необходимо е повишено внимание при едновременна употреба с MAO-инхибитори и трициклични антидепресанти (продукти прилагани при депресия). Vomacur® 70 трябва да се прилага с повишено внимание при повишена функция на щитовидната жлеза, повишено кръвно налягане и пациенти в напреднала възраст.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Vomacur® 70 или могат да бъдат повлияни от продукта?

Едновременното приложение на Vomacur® 70 и други централно действащи продукти (лекарствени продукти повлияващи психиката, хипнотици, транквилизатори (успокоителни), аналгетици и анестетици) може да доведе до взаимно повишаване на ефектите.

Едновременно приложение на Vomacur® 70 с други антихолинергични продукти може да доведе до неочаквано засилване на антихолинергичния му ефект (напр. атропин, бипериден или някои продукти, прилагани при депресия /трициклични анти-депресанти/).

При едновременно приложение на Vomacur® 70 с моноамино оксидазни инхибитори (лекарствени продукти за лечение на депресия) е възможно развитие на животозастрашаваща



чревна парализа, задръжка на урина или повишено вътреочно налягане. Допълнително могат да се наблюдават спад в кръвното налягане и засилване на нарушенията на централната нервна система и потискане на дишането. Поради това Vomacur® 70 не трябва да се прилага едновременно с инхибитори на моноамино оксидазата.

Прилагането на Vomacur® 70 заедно с продукти, използвани при повишено кръвно налягане, може да доведе до повишена отпадналост или да засили ефекта им на понижаване на кръвното налягане.

Лекуващият лекар трябва да бъде уведомен за приложението на Vomacur® 70 преди да се провежда тест за алергия, тъй като е възможно да се получат грешни отрицателни резултати. Необходимо е приложението на продукта да се прекрати най-малко 72 часа преди извършването на тест за алергия.

Vomacur® 70 може да маскира увреждане на слуха, причинено от приложение на някои антибиотици (аминоглюкозиди).

Моля обърнете внимание, че тази информация може да се отнася също и за наскоро приети лекарствени продукти.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

При приложение на Vomacur® 70 трябва да се избягва употребата на алкохол, тъй като той може да промени и засили ефекта на Vomacur® 70. По тази причина възможността за шофиране и управление на машини е също нарушена.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

Vomacur® 70 не трябва да се прилага през последните седмици на бременността, поради риск от предродилни контракции. През първите шест месеца на бременността Vomacur® 70 може да бъде прилаган, само ако преди това приложени нелекарствени мерки са дали незадоволителен резултат и лекуващият лекар прецени, че е наложително лечението с продукта. Дименхидринат преминава в майчиното мляко в малки количества. Досега не са известни отрицателни последици за детето при продължително приложение. Ако кърмачето прояви признаци на повишена раздразнителност, трябва да се премине на хранене с изкуствено мляко или лечението с Vomacur® 70 да бъде прекъснато.



С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Сънливост, нарушения в паметта и намалена концентрация могат да нарушат способността за шофиране и/или работа с машини. Това важи особено след недостатъчна продължителност на съня, при започване на лечението и промяна на продукта, както и в комбинация с алкохол.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на Vomacur[®] 70 от Вашия лекар, се препоръчва следната дневна дозировка. Моля придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Vomacur[®] 70 няма да действа правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате Vomacur[®] 70?

Деца 6-12 години (над 25 kg телесно тегло): 1 супозитория Vomacur[®] 70 1-2 пъти дневно (съответства на 70-140 mg дименхидринат дневно).

Деца над 12 години и възрастни: 1 супозитория Vomacur[®] 70 2-4 пъти дневно (съответства на 140-280 mg дименхидринат дневно).

Посочените дозировки не трябва да се надвишават!

Кога и как можете да приемате Vomacur[®] 70?

За профилактика при болест на пътуването първата доза се прилага около ½ до 1 час преди пътуване. За лечение на гадене и повръщане дозите се разделят на равни интервали през деня.

Супозиторията се поставя дълбоко в ануса.

Колко дълго можете да приемате Vomacur[®] 70 ?

Vomacur[®] 70 е предназначен за краткотраен курс на лечение, ако не е предписано друго от лекаря. При постоянно неразположение трябва да се потърси консултация с лекар, който да прецени по-нататъшното лечение.



Какво трябва да предприемете, ако Vomacur[®] 70 е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

В случаи на предозирание или интоксикация с Vomacur[®] 70 трябва да се потърси незабавна консултация с лекар (спешна помощ). Предозиранието с Vomacur[®] 70 се характеризира в зависимост от приложената доза, с различни етапи на замъглено съзнание – от силна сънливост до безсъзнание. Освен това се наблюдават симптоми на “антихолинергичен синдром”: разширени зеници, зрителни нарушения, засилена сърдечна дейност, повишена температура, гореща и зачервена кожа, сухи лигавици, запек, възбуда, повишени рефлексии, халюцинации. Също така при високи дози са възможни крампи и нарушено дишане, което може да доведе до парализа на дихателната система и сърдечен блок след високи дози.

Лекарят преценява тежестта на интоксикация и необходимостта от прилагане на съответни мерки.

Лечението е в зависимост от симптомите при всеки отделен случай: при наличие на крампи - диазепам, при необходимост мерки за понижаване на температурата, изкуствено дишане при опасност от парализа на дихателния тракт.

Физостигмин салицилат (след физостигминов тест) се препоръчва като антидот при антихолинергични симптоми.

Интоксикация с дименхидринат, активното вещество на Vomacur[®] 70, може да бъде животозастрашаваща. Риск съществува особено при деца.

Какво трябва да направите, ако сте приели Vomacur[®] 70 по-малко от предписаната доза или сте пропуснали приема на продукта?

Ако сте забравили да приемете лекарството, Вие не трябва да приемате повече от обичайно препоръчваната доза при следващото приложение.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

Моля не прекъсвайте или прекратявайте приложението на Vomacur[®] 70, без да се консултирате с Вашия лекар.



Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Vomacur® 70?

В зависимост от индивидуалната чувствителност и приложената доза възникват често следните нежелани лекарствени реакции, особено в началото на терапията: сънливост, замаяване и мускулна слабост. Тези реакции могат да доведат до нарушения дори на следващия ден.

Рядко може да се наблюдава т.нар. "антихолинергичен синдром", който е свързан със сухота в устата, повишена сърдечна честота (тахикардия), усещане за запушен нос, зрителни нарушения, повишено вътреочно налягане и нарушено уриниране. Наблюдавани са стомашно-чревен дискомфорт (напр. гадене, болка в областта на стомаха, повръщане, запек или диария) и промени в настроението. Особено при деца е възможна поява на "парадоксални реакции" като безпокойство, възбуда, безсъние, страх или треперене. Освен това има данни за алергични кожни реакции и фоточувствителност на кожата (да се избягва директно излагане на слънце) и нарушения на чернодробната функция.

В отделни случаи може да възникне хемолиза.

След продължително приложение при рязко прекратяване на лечението може да се наблюдава временно нарушение на съня. Поради тази причина лечението трябва да бъде прекъснато при постепенно намаляване на дозата.

Ако забележите някоя от описаните или други нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Вашият лекуващ лекар ще прецени необходимите мерки, ако се появят нежелани лекарствени реакции.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката.

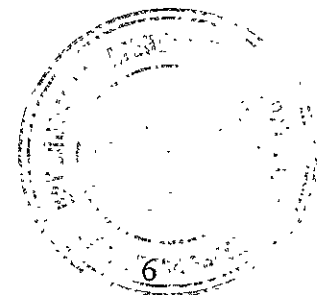
Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява Vomacur® 70?

Да се съхранява под 25 °С!

Да се пази от нагриване!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!



Дата на последната редакция на листовката:
Февруари 2001

