

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Регистрационный номер: П N016084/01

Торговое название препарата: Драмина

МНН: дименгидринат

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит: активное вещество - дименгидринат 50 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 112,53 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 58,00 мг, магния стеарат – 1,00 мг; повидон – 4,235 мг; кросповидон – 4,235 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа: H₁-гистаминновых рецепторов блокатор

Код АТХ: R06AX

Фармакологическое действие:

Блокирует гистаминовые H₁-рецепторы и M-холинорецепторы центральной нервной системы. Угнетает вестибулярный аппарат внутреннего уха, действуя в первую очередь на отолиты, в высоких дозах – на полукружные каналы. Оказывает противорвотное, анорексигенное, седативное, умеренное противоаллергическое действие, устраняет головокружение.

Фармакокинетика: после приема внутрь препарат хорошо всасывается, распределяется по органам и тканям. Действие препарата проявляется через 15-30 минут и сохраняется в течение 3-6 часов. Практически полностью выводится из организма с мочой в течение 24 ч. Малые количества выводятся с грудным молоком.

Показания к применению:

- морская и воздушная болезнь;
- профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией;
- болезнь Меньера.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к компонентам препарата, эпилепсия, острые экссудативные и везикулярные дерматозы, детский возраст до 3 лет, беременность, период лактации.

С осторожностью:

Судорожный синдром, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, бронхиальная астма, сердечно-сосудистые заболевания, гипертиреоз, стенозирующая пептическая язва, пилородуоденальная обструкция и обструкция шейки мочевого пузыря.

Способ применения и дозы:

Внутрь, перед едой:

- морская и воздушная болезнь:

дети с 3 до 6 лет – 1/4 - 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки; дети с 7 до 12 лет – 1/2 - 1 таблетка 2-3 раза в сутки; дети старше 12 лет и взрослые – 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки;

- профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией: дети с 3 до 6 лет – 1/4 - 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки; дети с 7 до 12 лет – 1/2 - 1 таблетка 2-3 раза в сутки; дети старше 12 лет и взрослые – 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки;

-болезнь Меньера: дети до 12 лет – 1/2 - 1 таблетка 2-3 раза в сутки; дети старше 12 лет и взрослые 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых не должна превышать 7 таблеток. Для профилактики кинетозов следует принимать 1-2 таблетки за 30 минут до поездки.

Длительность применения препарата и возможность повторения курса лечения – по согласованию с врачом.

Побочные действия:

Со стороны ЦНС: головокружение, сонливость, головная боль, общая слабость, усталость, нарушение концентрации внимания, беспокойство, нервозность, бессонница, редко – ослабление ночного и цветного зрения, затуманенность зрения, нарушение аккомодации.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, рвота.

Со стороны респираторной системы: сухость слизистой оболочки носа и горла, сгущение бронхиального секрета.

Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови: снижение артериального давления, тахикардия, гемолитическая анемия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек, бронхоспазм, редко - медикаментозный дерматит.

Прочие: затруднение мочеиспускания.

Обо всех случаях побочных явлений следует уведомить врача.

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 – фенобарбитал (5-6 мг/кг), диазепам.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Усиливает эффекты атропина, трициклических антидепрессантов, катехоламинов, барбитуратов, алкоголя, седативных и снотворных средств, нейролептиков, ослабляет - 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, виомицин, амикацин, канамицин), т.к. может маскировать симптомы ототоксичности и способствовать развитию необратимого нарушения слуха.

Применение при беременности и в период лактации:

Противопоказано (I триместр беременности).

Возможно с особой осторожностью (II-III триместр), если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

Учитывая побочные эффекты, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций (в том числе управление автотранспортом).

Форма выпуска:

Таблетки 50 мг.

По 5 или 10 таблеток в ПВХ/Ал блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С, 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:

АО «Ядран» Галенский Лабораторий. 51000, Пулац б/н, Риека, Хорватия.

**Претензии к качеству препарата следует направлять в адрес
Представительства АО «Ядран» Галенский Лабораторий в России
119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 3, 30,
тел./факс (495) 970-18-82, 970-18-83.**