МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001390-090314
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Авиамарин

Регистрационный номер

Торговое название

Авиамарин

МНН

Дименгидринат

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

активное вещество: дименгидринат 50,0 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 40,0 мг, повидон 4,0 мг, кросповидон 10,0 мг, маннитол 90,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 4,0 мг, магния стеарат 2,0 мг.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Н1-гистаминовых рецепторов блокатор.

81458

Код АТХ: R06AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокирует гистаминовые H_1-рецепторы и м-холинорецепторы центральной нервной системы. Угнетает вестибулярный аппарат внутреннего уха, действуя в первую очередь на отолиты, в высоких дозах – на полукружные каналы. Основной эффект дименгидрината реализуется за счет блокады м-холинорецепторов. Оказывает противорвотное, седативное действие, устраняет головокружение.

Фармакокинетика

После приема внутрь дименгидринат хорошо всасывается, распределяется по органам и тканям. Действие препарата проявляется через 15-30 мин и сохраняется в течение 3-6 ч. Около 78% дименгидрината связывается с белками плазмы крови. Дименгидринат метаболизируется в печени и практически полностью выводится из организма с мочой в течение 24 часов. Малые количества выводятся с грудным молоком. Период полувыведения дименгидрината составляет около 3,5 часов.

Показания к применению

Морская и воздушная болезнь.

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

Симптоматическая терапия болезни Меньера.

Противопоказания

Гиперчувствительность к дименгидринату или другим компонентам препарата, детский возраст до 6 лет, период грудного вскармливания.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой.

Морская и воздушная болезнь:

Для профилактики укачивания первую дозу следует принимать за 30-60 минут до начала движения.

Дети в возрасте 6-12 лет: по 1/2-1 таблетке (25-50 мг) каждые 6-8 часов, но не более 3 таблеток (150 мг) в течение 24 часов.

Взрослые и дети 12 лет и старше: по 1-2 таблетки (50-100 мг) каждые 4-6 часов, но не более 8 таблеток (400 мг) в течение 24 часов.

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

Дети в возрасте от 6-12 лет: по 1/2-1 таблетке (25-50 мг) каждые 6-8 часов, но не более 3 таблеток (150 мг) в течение 24 часов.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1-2 таблетки (50-100 мг) каждые 4-6 часов, но не более 8 таблеток (400 мг) в течение 24 часов.

Симптоматическая терапия болезни Меньера:

Дети в возрасте от 6-12 лет: по 1/2-1 таблетке (25-50 мг) каждые 6-8 часов, но не более 3 таблеток (150 мг) в течение 24 часов.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1-2 таблетки (50-100 мг) каждые 4-6 часов, но не более 8 таблеток (400 мг) в течение 24 часов.

В пожилом возрасте препарат следует принимать в минимальной рекомендуемой для взрослых дозе.

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

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко

(≥1/10000 и <1/1000 случаев) и очень редко (<1/10000 случаев, включая отдельные сообщения).

Со стороны центральной нервной системы: очень часто - головокружение, сонливость, нарушение концентрации внимания; часто - общая слабость, усталость, беспокойство, нервозность; редко - головная боль, бессонница.

Со стороны органов чувств: часто - ослабление ночного и цветного зрения, затуманенность зрения, нарушение аккомодации.

Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту, тошнота, рвота; очень редко - снижение аппетита.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - сухость слизистой оболочки носа и горла, сгущение бронхиального секрета.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - снижение артериального давления, тахикардия.

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

Со стороны мочевыделительной системы: редко - затруднение мочеиспускания.

Прочее: редко - гемолитическая анемия.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные явления, не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу.***

Передозировка

Симптомы: сухость во рту, в носу и в 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 средствами

Дименгидринат усиливает действие атропина, трициклических антидепрессантов, катехоламинов, барбитуратов, этанола, седативных и снотворных средств, нейролептиков.

Дименгидринат ослабляет действие кортикостероидов, антикоагулянтов.

Дименгидринат понижает реакцию на апоморфин.

Дименгидринат уменьшает депрессивное действие ацетилхолина на сердечную мышцу.

Одновременный прием дименгидрината с препаратами висмута, скополамином, обезболивающими и психотропными средствами повышает вероятность нарушения зрения.

Одновременное применение препарата с ототоксическими антибиотиками (стрептомицин, неомицин, виомицин, амикацин, канамицин) не рекомендуется, так как дименгидринат может маскировать симптомы ототоксичности и способствовать развитию необратимого нарушения слуха.

Особые указания

При применении дименгидрината возможны ложноотрицательные результаты аллергических проб. Аллергические пробы следует проводить не ранее чем через три дня после окончания приема дименгидрината.

Дименгидринат может показать ложное повышение уровня теофиллина в крови при его определении иммунологическим методом.

Дименгидринат может маскировать симптомы ототоксичности и способствовать развитию необратимого нарушения слуха, в связи с чем не рекомендуется его одновременное применение с ототоксическими антибиотиками.

Дименгидринат метаболизируется в печени, в связи с чем следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с печеночной недостаточностью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности

Учитывая побочное действие дименгидрината, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 50 мг.

По 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

Производитель

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

Организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07

E-mail: reception@obolenskoe.ru

Директор ЗАО «ФП «Оболенское» В.И. Волчков

ЗАО «ФП «Оболенское» ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОБОЛЕНСКОЕ" ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ОГРН 1025007774890 ИНН 5077000710

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

81458