

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АВИАМАРИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Авиамарин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: дименгидринат

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: дименгидринат 50 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон (коллидон 30), кросповидон, маннитол, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестообразной риской.

Фармакотерапевтическая группа: H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокирует гистаминовые H₁-рецепторы и М-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 действие, устраняет головокружение.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь дименгидринат хорошо всасывается, распределяется по органам и тканям. Действие препарата проявляется через 15–30 минут и сохраняется в течение 3–6 часов.

Распределение

Около 78 % дименгидрината связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация и элиминация

Дименгидринат метаболизируется в печени и практически полностью выводится из организма с мочой в течение 24 часов. Малые количества выводятся с грудным молоком. Период полувыведения ($T_{1/2}$) дименгидрината составляет около 3,5 часов.

Показания к применению

- Болезнь движения (морская, автомобильная, воздушная болезни).
- Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией.
- Болезнь Меньера.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дименгидринату и/или другим компонентам, входящим в состав препарата, эпилепсия, острые экссудативные и везикулярные дерматозы, детский возраст до 3 лет, беременность (I триместр), 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

Беременность

Применение препарата в II–III триместре беременности возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата в I триместре беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой.

Болезнь движения (морская, автомобильная, воздушная болезни):

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 с 3 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

Частота возникновения побочных действий определялась в соответствии с рекомендациями всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неуточненной частоты.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко: гемолитическая анемия, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения или панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко: анафилактический шок.

Психические нарушения: часто: изменения настроения, беспокойство, скованность движений; нечасто: бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: часто: сонливость; нечасто: нарушение чувства равновесия, ослабленная концентрация и ухудшение памяти (чаще у пожилых пациентов), тремор, недостаточная скоординированность, спутанность сознания, галлюцинации; редко: головная боль, нарушение сна, головокружение, ортостатическая гипотензия; очень редко: парадоксальная стимуляция ЦНС (особенно у детей).

Нарушения со стороны органа зрения: редко: глаукома, проблемы со зрением (расширение зрачка, затуманивание зрения или раздвоение изображения).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: редко: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца: редко: учащенное сердцебиение, тахикардия и гипотония.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто: заложенность носа.

Желудочно-кишечные нарушения: часто: сухость во рту, запоры, диарея, тошнота, боль в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: неутраченной частоты: нарушение функции печени (холестатическая желтуха).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко: сыпь, краснота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто: нарушение мочеиспускания (задержка мочи из-за антихолинергического действия).

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко: отек (реже – отек Квинке).

Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются или Вы заметили любые другие побочные действия, не указанные в инструкции, сообщите об этом своему лечащему врачу!

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 – фенobarбитал (5–6 мг/кг), диазепам.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

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 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «АЛИУМ», Россия.

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru