ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
СИЭЛЬ (SIEL)

Регистрационный номер:
Торговое название: СИЭЛЬ
Международное непатентованное название: дименгидринат
Химическое название: 2-(дифенилметокси)-N,N-диметилэтамина
Лекарственная форма: таблетки
Состав: каждая таблетка содержит 50 мг активного вещества - дименгидрината и вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния двуокись коллоидная, магния стеарат, тальк.
Описание: таблетки белого цвета, гладкие, круглые, двояковыпуклые без выкрошенных краев. На поверхности таблетки выбита буква «А».
Фармакологическая группа Н1 - гистаминовых рецепторов антагонист.
АТХ: [R06AX].

Фармакологическое действие
Обладает противорвотным действием. Оказывает также седативное, антигистаминное действие. Угнетает центральную нервную систему (ЦНС), ослабляет центральное холиноблокирующее последствие вестибулярной стимуляции.
Фармакодинамика
Фармакологическое действие связано с блокадой гистаминовых Н1-рецепторов и М-холинорецепторов ЦНС. Противорвотный эффект дименгидрината основан на блокировании рвотного центра в продолговатом мозгу и парасимпатолитическом его действии, что, в итоге, приводит к расслаблению гладкой мускулатуры и угнетению перистальтики пищеварительного тракта, торможению функции слюны[желез и угнетению рвотного центра. Уменьшает или устраняет эндогенное влияние гистамина. За счет блокирования эффекта повышенной проницаемости капилляров дименгидринат эффективен при аллергических реакциях (крапивница, сосудистый отек).
Действие проявляется через 20-30 минут и сохраняется в течение 4-6 часов.
Фармакокинетика
После приема внутрь препарат хорошо всасывается из ЖКТ, распределяется по органам и тканям.
Дименгидринат подвергается биотрансформации в печени и полностью выводится почками в течение 24 часов. Период полувыведения составляет около 3,5 часов. Небольшие количества могут выводиться с грудным молоком.

Показания к применению
- Морская и воздушная болезнь;
- Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружения, тошноты, рвоты, за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией), болезнь Меньера.

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к дименгидринату и другим компонентам препарата;

- Бронхиальная астма;
- Эпилепсия
- Беременность (1 триместр);
- Детский возраст до 2-х лет.

С осторожностью принимать препарат при гиперплазии предстательной железы с клиническими проявлениями, задержке мочи, обструкции шейки мочевого пузыря, закрытоугольной глаукоме (в том числе предрасположенности к ней), открытоугольной глаукоме, у пациентов со стенозирующей пептической язвой, гипертиреозом, с заболеваниями органов кровообращения.

Способ применения и дозы

- для профилактики морской и воздушной болезни таблетки следует принять за 30 минут до планируемой поездки:

Взрослым и детям старше 14 лет - по 50-100 мг (1-2 таблетки)
Детям от 7 до 14 лет - по 50 мг (1 таблетка)
Детям от 2 до 6 лет - по 25-50 мг (1/2-1 таблетка).
При необходимости дозу можно повторить.

- при вестибулярных нарушениях таблетки назначают внутрь, до приема пищи

Взрослым - по 50 -100 мг 2-3 раза/сутки (суточная доза не должна превышать 400 мг).
Детям от 6 до 14 лет - по 25 - 50мг 3 раза/сутки (суточная доза не должна превышать 150 мг).

Побочное действие

Побочные реакции, как правило, незначительны и отмечаются при приеме доз, превышающих указанные в инструкции.
Со стороны центральной нервной системы и органов чувств: усталость, слабость, сонливость, нарушение концентрации внимания. Изредка отмечаются беспокойство, депрессия, головокружение, головная боль, бессонница (особенно у детей), нарушение аккомодации, снижение ночного и цветового зрения.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: могут отмечаться тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, сухость слизистых оболочек во рту.
Аллергические реакции: ангионевротический отек, крапивница, бронхоспазм.
Прочие: в единичных случаях могут наблюдаться снижение артериального давления крови, аритмия, дизурия.

Передозировка

Первые симптомы передозировки могут отмечаться через 30 минут - 2 часа после приема дозы 25-250 мг/кг и проявляться в основном в виде головной боли, головокружения, сонливости и усталости. Впоследствии к ним могут присоединиться зуд кожи, расширение сосудов кожи, расширение зрачков и замедленная реакция зрачков на свет, нарушения аккомодации, нистагм, понижение тонуса мышц и сухожильных рефлексов, задержка мочи, тахикардия, изменения артериального давления крови. Затем могут отмечаться симптомы угнетения ЦНС: нарушение речи, ориентации во времени и пространстве, атаксия, кома, угнетение дыхания, возможно психомоторное возбуждение.
У детей могут отмечаться галлюцинации, судороги, летальный исход.
Первая помощь: промывание желудка, прием активированного угля. При необходимости дальнейшее лечение проводится в стационаре с назначением симптоматической терапии.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

- Усиливает эффект атропина, трициклических антидепрессантов, катехоламина, барбитуратов, алкоголя, седативных и снотворных средств, нейролептиков;
- Ослабляет действие кортикостероидов, антикоагулянтов;

- Одновременный прием с теофиллином приводит к повышению концентрации теофиллина;
- Снижает депрессивное действие ацетилхолина на сердечную мышцу;
- При одновременном приеме с амфетамином и его производными действует как антагонист;
- Не назначать препарат одновременно с ототоксическими антибиотиками (стрептомицином, неомицином, виомицином, канамицином, амикацином).

Особые указания

- Не назначать одновременно в комбинации с сердечными гликозидами, нейролептиками и алкоголем;
- С осторожностью назначать одновременно с препаратами, обладающими ототоксическим действием, т.к. препарат может маскировать симптомы снижения слуха;
- В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автомобиля и от работы, требующей повышенного внимания;
- С осторожностью принимать препарат одновременно с препаратами ВИСМУТА, обезболивающими и психотропными средствами, так как одновременный прием может привести к ухудшению зрения.

Беременность и период лактации

Не назначать препарат беременным в 1-м триместре беременности и с осторожностью назначать в тех случаях, когда эффективность терапии оправдывает назначение препарата, во II-м и III-м триместрах беременности. На период приема препарата кормление грудным молоком должно быть приостановлено.

Форма выпуска

По 5 таблеток в блистер из ПВХ/AL фольги. 1 блистер № 5 вместе с инструкцией по применению вкладываются в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре 15-25°С в сухом, защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.
Нельзя применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ПЛИВА Краков, Фармацевтический завод А.О., Польша,
Ул. Могильска 80,31-546 Краков, Польша

Представительство компании «Плива Хрватска д.о.о.»:
117418 Москва, Новочеремушкинская ул., 61
Тел.: (095) 937 23 20; факс: (095)

Представитель фирмы Е.М.Ганкина

Директор ИДКЭЛС
Профессор В.В.Чельцов