

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Драмина®

МИНЗДРАВ РОССИИ

041022

СОГЛАСОВАНО

**Регистрационный номер**

П N016084/01

**Торговое наименование**

Драмина®

**Международное непатентованное наименование**

Дименгидринат

**Лекарственная форма**

Таблетки

**Состав**

1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* дименгидринат – 50 мг;

*вспомогательные вещества:* лудипресс [лактозы моногидрат, повидон К30, кросповидон], целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

**Описание**

Круглые, гладкие, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства системного действия; H1 – гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ**

R06AA11

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

*Механизм действия*

Основной механизм действия дименгидрината заключается в подавлении синтеза ацетилхолина.

Дименгидринат - хлортеофиллиновая соль дифенгидрамина, состоящая из 55% дифенгидрамина и 45% 8-хлортеофиллина. По этой причине активным веществом дименгидрината является дифенгидрамин, который оказывает угнетающее действие на центральную нервную систему (хорошо проникает сквозь гематоэнцефалический барьер), а также антихолинергическое, противорвотное, антигистаминное (блокатор H1 рецепторов) и местное обезболивающее действие (блокирует ток ионов натрия). Предполагается, что антихолинергическое действие дименгидрината вызывает подавление вестибулярной стимуляции (в малых дозах

действует на отолиты, а в больших - на полукружные каналы), которая возникает при укачивании или головокружении. Дименгидринат угнетает стимуляцию лабиринта в течение трех часов после приема. Торможение происходит из-за антиму斯卡ринового действия дименгидрината.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание и распределение*

Дименгидринат при внутреннем применении хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Противорвотное действие наступает через 15-30 минут после приема. Эффект продолжается в течение 3-6 часов. Около 78% препарата связывается с белками плазмы. Хорошо проникает сквозь плацентарный и гематоэнцефалический барьер, выделяется с молоком.

#### *Метаболизм и выделение*

Подвергается интенсивному метаболизму при первом прохождении в печени, в основном через ферментативную систему CYP2D6. Период полувыведения дименгидрината составляет около 3,5 часов. Он выводится с мочой в виде метаболита и в неизмененном виде.

### **Показания к применению**

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

Болезнь Меньера.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к дименгидринату или любому из вспомогательных веществ;
- Гиперчувствительность к антигистаминным препаратам;
- Острые приступы бронхиальной астмы;
- Закрyтоугольная глаукома;
- Феохромоцитома;
- Порфирия;
- Судороги (эпилепсия, эклампсия);
- Гиперплазия предстательной железы;
- Детский возраст до 3 лет;
- Беременность (I и III триместр);
- Период грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

Дименгидринат следует с осторожностью применять в следующих случаях:

- тяжелое повреждение печени и/или повреждение почек из-за риска аккумуляции;
- хронические респираторные заболевания, бронхиальная астма;
- пожилые пациенты с более высокой склонностью к развитию ортостатической гипотензии, ожирению и седации, хроническим запорам (риск развития паралитической кишечной непроходимости) или потенциальной гипертрофии предстательной железы;

- стеноз привратника;
- пилородуоденальная непроходимость;
- нарушения сердечного ритма, брадикардия;
- врожденное удлинение интервала QT или другие клинически значимые сердечно-сосудистые нарушения (ишемическая болезнь сердца, нарушения кровообращения, аритмия);
- Болезнь Паркинсона (особенно у пожилых людей).

При длительном применении дименгидринат может привести к ложноположительному высокому уровню теофиллина в сыворотке крови.

Во время лечения дименгидринатом следует избегать употребления алкоголя.

Терапию дименгидринатом следует прекратить за несколько дней до тестирования на аллергены, так как это может привести к ложноотрицательным аллергическим тестам.

Лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Отсутствуют данные о применении дименгидрината у беременных женщин, так как исследования на данной категории пациентов не проводились.

Не рекомендуется применять дименгидринат во время беременности, если только его потенциальная польза для матери не превышает потенциального риска для плода. Таблетки Драмина не следует применять в третьем триместре беременности, так как они могут стимулировать преждевременное сокращение матки.

Применение дименгидрината в I триместре беременности противопоказано.

Дименгидринат выделяется в грудное молоко, может уменьшать его секрецию.

Рекомендуется на время лечения прекратить грудное вскармливание.

Данные о влиянии дименгидрината на фертильность отсутствуют.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, перед едой:

*Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):*  
дети с 3 до 6 лет –  $\frac{1}{4}$  -  $\frac{1}{2}$  таблетки 2-3 раза в сутки; дети с 7 до 12 лет –  $\frac{1}{2}$  - 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 –  $\frac{1}{4}$ -  $\frac{1}{2}$  таблетки 2-3 раза в сутки; дети с 7 до 12 лет –  $\frac{1}{2}$  - 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 –  $\frac{1}{2}$  - 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 детей в возрасте от 3 до 6 лет не должна

превышать 75 мг (1,5 таблетки). При применении у детей младше 6 лет, обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Максимальная суточная доза для взрослых не должна превышать 350 мг (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.

*Пациенты пожилого возраста:*

При лечении пожилых пациентов следует применять минимальную рекомендованную дозу для взрослых из-за антихолинергического эффекта, оказываемого препаратом.

### **Побочное действие**

Для описания частоты побочных эффектов использовались следующие категории: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ) и неизвестной частоты (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

### ***Нарушение со стороны нервной системы:***

*Часто:* сонливость

*Нечасто:* головокружение, ослабление концентрации внимания и памяти (особенно у пожилых пациентов), тремор, нарушение координации, спутанность сознания, галлюцинации.

*Редко:* головная боль, нарушение сна, головокружение, ортостатическая гипотензия.

*Очень редко:* парадоксальная стимуляция ЦНС (особенно у детей).

*Неизвестная частота:* судороги.

### ***Нарушение со стороны сердечно-сосудистой системы:***

*Редко:* учащенное сердцебиение, тахикардия и гипотония.

### ***Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей:***

*Часто:* нарушение мочеиспускания (задержка мочи из-за антихолинергического эффекта).

### ***Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта:***

*Часто:* сухость во рту, запор, диарея, тошнота, боль в животе.

*Неизвестная частота:* потеря аппетита, рвота.

### ***Нарушение со стороны органа зрения:***

*Редко:* глаукома, нарушения зрения (мидриаз, помутнение зрения, диплопия).

### ***Нарушение со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:***

*Редко:* звон в ушах.

### ***Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей:***

*Редко:* сыпь, эритема.

*Неизвестная частота:* аллергические кожные реакции, фоточувствительность.

### ***Нарушение со стороны крови и лимфатической системы:***

*Очень редко:* гемолитическая анемия, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения или панцитопения.

***Нарушение со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:***

*Часто:* заложенность носа.

*Неизвестная частота:* повышенная вязкость бронхиального секрета.

***Заболевания опорно-двигательного аппарата, соединительной ткани и костей:***

*Очень часто:* мышечная слабость.

***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих систем:***

*Неизвестная частота:* отклонение от нормы биохимических показателей функционального состояния печени (холестатическая желтуха).

***Нарушения психики:***

*Часто:* изменения настроения, возбуждение, тревога.

*Нечасто:* бессонница.

***Нарушения иммунной системы:***

*Редко:* анафилактический шок.

***Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:***

*Неизвестная частота:* снижение выделения грудного молока.

***Общие расстройства:***

*Редко:* отёк (отёк Квинке).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

## **Передозировка**

Симптомы передозировки дименгидрином (особенно у детей) сходны с симптомами передозировки атропином и включают сухость во рту, носу и горле, покраснение лица, замедленное или затрудненное дыхание, слабость, расширенные зрачки, возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания, атаксию, прерывистые клонические судороги, кому, кардиореспираторный коллапс и смерть.

Симптомы передозировки могут быть отсрочены до двух часов после введения избыточных доз препарата, а смерть может наступить в течение 18 часов. У взрослых 500 мг или более дименгидрина могут вызвать особенно трудную речь, глотание и симптомы психоза, которые невозможно отличить от психоза, вызванного передозировкой атропина.

## **Лечение**

Лечение симптоматическое и поддерживающее. Рекомендуется введение активированного угля. Рвотные средства обычно неэффективны, но при отсутствии судорог может быть полезно раннее промывание желудка (с эндотрахеальной интубацией, чтобы предотвратить аспирацию содержимого

желудка).

Пациента следует держать в спокойной обстановке, чтобы свести к минимуму стимуляцию ЦНС. Судороги можно лечить диазепамом. Для облегчения тяжелых симптомов антихолинергического синдрома можно применять физостигмин (послефизостигминовой пробы) в вену.

При выраженном угнетении дыхания необходимо использовать респиратор.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Антихолинергический эффект дименгидрината (потенциальная задержка мочи, запор и сухость во рту) может быть усилен при одновременном применении с антихолинергическими препаратами (атропин, противопаркинсонические средства, трициклические антидепрессанты и др.).

Применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) усиливает седативные и антихолинергические эффекты дименгидрината: возможно развитие паралитической кишечной непроходимости, задержка мочи, повышение внутриглазного давления, снижение артериального давления и нарушение дыхания. Следует избегать одновременного применения дименгидрината с ингибиторами МАО.

Производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты, синтетические заменители морфина), бензодиазепины, барбитураты, анксиолитики, снотворные, нейролептики, антидепрессанты, центральные гипотензивные средства, баклофен, талидомид могут усиливать угнетение ЦНС.

Дименгидринат может маскировать:

- ранние признаки ототоксичности, связанные с приемом аминогликозидных антибиотиков;
- реакцию кожи на кожные аллергические пробы.

Следует избегать одновременного приема дименгидрината и лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (некоторые антибиотики, нейролептики, антиаритмические средства класса I и противомаларийные средства класса III) или вызывающих гипокалиемию (например, диуретики).

Одновременное применение гипотензивных средств и дименгидрината может привести к повышенной утомляемости и усилению антигипертензивного эффекта.

Приём алкоголя усиливает седативный эффект антигистаминных препаратов, действующих на H<sub>1</sub>- рецепторы, поэтому во время лечения дименгидринатом нельзя употреблять алкогольные напитки и спиртосодержащие лекарственные средства.

Дименгидринат усиливает действие адреналина, норадреналина и других симпатомиметиков.

### **Особые указания**

При длительном применении он может привести к ложноположительному высокому уровню теофиллина в сыворотке крови.

Терапию дименгидринатом следует прекратить за несколько дней до тестирования на аллергены, так как это может привести к ложноотрицательным аллергическим тестам.

При экстремально повышенной температуре воздуха есть риск возникновения теплового удара, вызванного антихолинергическим эффектом дименгидрината. Рекомендуются избегать воздействия очень высоких температур.

Дименгидринат может вызывать явления фотосенсибилизации, рекомендуется воздержаться от посещения солярия и длительного воздействия на кожу прямых солнечных лучей.

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редкой формой врождённой непереносимости лактозы и галактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Во время лечения дименгидринатом следует избегать употребления алкогольсодержащих напитков.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Учитывая побочные эффекты, 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 ПВХ/Ал блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.,

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

### **Производитель:**

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

### **Выпускающий контроль качества**

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

### **Организация, принимающая претензии потребителей**

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. в России:

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 3, 30.

Тел./факс: +7 (495) 970-18-82.

Глава Представительства



Белавич А.