

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Авинорм Тревел, 25 мг + 30 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: моксастин, кофеин.

Каждая таблетка содержит 245 мг субстанции Авинорм Тревел, содержащей 25 мг моксастина теоклата, 30 мг кофеина, 165 мг лактозы моногидрата и 25 мг крахмала кукурузного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоские таблетки белого цвета с крестообразной риской с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Авинорм Тревел показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для профилактики тошноты и рвоты при болезни движения, возникающей при пользовании транспортными средствами (автомобиль, поезд, самолет, корабль).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым: в профилактических целях необходимо принять 1 таблетку за 1 ч до отправления транспорта. При продолжительной поездке можно принимать при необходимости по $\frac{1}{2}$ – 1 таблетке через 2 – 3 ч. Максимальная доза – 3 таблетки.

Дети

В возрасте от 3 до 6 лет назначают по $\frac{1}{4}$ таблетки; от 6 до 12 лет – по $\frac{1}{4}$ – $\frac{1}{2}$ таблетки; от 12 лет и старше – по $\frac{1}{2}$ – 1 таблетке 2 – 3 раза в сутки.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к моксастину, кофеину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- беременность;
- период лактации;
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст (до 3 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нет особых указаний.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Авинорм Тревел усиливает действие снотворных, антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), анксиолитиков, этанола, спазмолитиков и симпатолитиков; уменьшает действие непрямых антикоагулянтов, пероральных гипогликемических лекарственных средств, фенитоина, глюкокортикостероидов и гормональных контрацептивов. Ингибиторы моноаминоксидазы и ацетилхолинэстеразы повышают, а барбитураты и производные пиразолона снижают эффективность препарата Авинорм Тревел.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата противопоказан во время беременности.

Лактация

Прием препарата противопоказан в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Авинорм Тревел может снижать способность к концентрации внимания, поэтому препарат не следует применять при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. водителям и пилотам перед планируемой поездкой или полетом).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев), очень редко ($< 1/10000$ случаев) и частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны нервной системы: снижение настроения, слабость, сонливость, нарушение концентрации внимания, расстройства зрения (нарушение аккомодации).

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: диарея, запор, боли в животе, сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, гиперемия кожи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Головокружение, сонливость, слабость, потеря сознания.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакологическое действие препарата Авинорм Тревел обусловлено свойствами входящих в его состав действующих веществ – моксастина теоклата и кофеина. Действие препарата начинается через 10 – 15 мин и сохраняется до 2 ч.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотные средства; другие противорвотные средства.

Код АТХ: A04AD.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Моксастина теоклат является блокатором H₁-гистаминовых рецепторов, обладает антигистаминными и седативными свойствами, оказывает противорвотный и антихолинергический эффект, уменьшает головокружение. Действие моксастина обусловлено непосредственным снижением возбудимости рвотного центра и хеморецепторной пусковой зоны и снижением чувствительности организма к импульсам, которые вызывают у чувствительных людей острые нарушения вегетативных функций, проявляющиеся в тошноте и рвоте.

Кофеин является центральным психостимулятором, ингибитором фосфодиэстеразы, который в препарате Авинорм Тревел выступает в качестве вспомогательного действующего вещества, уменьшающего седативное и снотворное действие моксастина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Моксастин

Абсорбция

Моксастина теоклат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Относительная биодоступность моксастина теоклата при пероральном приеме ~ 55 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 45 – 70 мин после приема внутрь.

Распределение

Быстро распределяется во всех органах и тканях организма, включая ЦНС. Период полувыведения – 4 – 8 ч.

Биотрансформация

Метаболизируется в основном в печени.

Элиминация

Выводится в виде метаболитов (у детей выводится быстрее, чем у взрослых). С мочой в неизмененном виде выводится очень мало.

Кофеин

Абсорбция

Кофеин быстро абсорбируется на всем протяжении кишечника. Максимальная концентрация через 50 – 75 мин после приема внутрь. Связь с белками – 25 – 36 %.

Распределение

Быстро распределяется во всех органах и тканях организма, легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Объем распределения – 0,4 – 0,6 л/кг, у новорожденных он больше – 0,78 – 0,92 л/кг. Период полувыведения кофеина – 3 – 7 ч.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (около 80 %).

Элиминация

С мочой выводится ряд метаболитов (около 4 % в форме теофиллина).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Тальк

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 50 таблеток в банки темного стекла для хранения лекарственных средств в комплекте с крышкой навинчиваемой из полиэтилена.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки или 1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ФПК ФармВИЛАР»,

117216, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северное Бутово, ул. Грина, д. 7, стр. 9.

Тел./факс: +7 (499) 372-13-23.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ФПК ФармВИЛАР»,

117216, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северное Бутово, ул. Грина, д. 7, стр. 9.

Тел./факс: +7 (499) 372-13-23.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Авинорм Тревел доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.