

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

Дименгидринат Реневал, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дименгидринат.

Каждая таблетка содержит 50 мг дименгидрината.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестообразной риской, с характерным запахом. Допускается наличие мраморности.

Линия разлома (риска) предназначена для разламывания таблетки. Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Дименгидринат Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет при:

- болезнях движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь);
- профилактике и лечении симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией;
- болезни Меньера.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Для профилактики кинетозов следует принимать 1–2 таблетки за 30 минут до поездки.

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

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:

1–2 таблетки 2–3 раза в сутки.

Болезнь Меньера

1–2 таблетки 2–3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых не должна превышать 350 мг (7 таблеток).

Длительность приема препарата и возможность повторения курса лечения определяется врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для лечения пациентов пожилого возраста следует применять минимальную рекомендуемую дозу препарата для взрослых, так как пациенты данной группы обладают повышенной чувствительностью к антихолинергическому действию препарата.

Дети

Для профилактики кинетозов препарат следует принимать за 30 минут до поездки.

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 7 до 12 лет

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

½–1 таблетка 2–3 раза в сутки.

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

½–1 таблетка 2–3 раза в сутки.

Болезнь Меньера:

½–1 таблетка 2–3 раза в сутки.

Дети от 3 до 6 лет

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

¼–½ таблетки 2–3 раза в сутки;

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

¼–½ таблетки 2–3 раза в сутки;

Болезнь Меньера:

½–1 таблетка 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).

Дети от 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность Дименгидринат Реневал у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Препарат следует принять в течение как можно более короткого срока, необходимого для уменьшения симптомов. Таблетки лучше принимать после приема пищи, чтобы свести к минимуму раздражение желудка, и запивать их достаточным количеством жидкости (например, водой).

При необходимости таблетка может быть разделена вдоль риски на равные части.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дименгидринату или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.;
- гиперчувствительность к антигистаминным препаратам;
- острые приступы бронхиальной астмы;
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома;
- порфирия;
- судороги (эпилепсия, эклампсия);
- гиперплазия предстательной железы;
- беременность (I и III триместр);
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Дименгидринат следует с осторожностью принимать в следующих случаях:

- тяжелое нарушение функции печени/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 дименгидрином следует избегать употребления алкогольсодержащих напитков.

Терапию дименгидрином 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. Рекомендуется избегать воздействия очень высоких температур.

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

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 виды взаимодействия

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 (MAO) 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 MAO.

Производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты, синтетические заменители морфина), бензодиазепины, барбитураты, анксиолитики, снотворные, нейролептики, антидепрессанты, центральные гипотензивные средства, баклофен, талидомид могут усиливать угнетение центральной нервной системы (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 противомалярийные средства класса III) или вызывающих гипокалиемию (например, диуретики).

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

Прием алкоголя усиливает седативный эффект антигистаминных препаратов, действующих на H₁-рецепторы, поэтому во время лечения дименгидрином нельзя употреблять алкогольные напитки и спиртосодержащие лекарственные средства.

Дименгидринат усиливает действие адреналина, норадреналина и других симпатомиметиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 Дименгидринат Реневал не следует применять в третьем триместре беременности, так как они могут стимулировать преждевременное сокращение матки.

Применение дименгидрината в I и III триместрах беременности противопоказано.

Лактация

Дименгидринат выделяется в грудное молоко, может уменьшать его секрецию.

Рекомендуется на время лечения прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные о влиянии дименгидрината на фертильность отсутствуют.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

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, возбуждение, тревога.

Нечасто – бессонница.

Нарушения 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, ортостатическая гипотензия.

Очень редко – парадоксальная стимуляция ЦНС (особенно у детей).

Частота неизвестна – судороги.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко – глаукома, нарушения зрения (мидриаз, помутнение зрения, диплопия).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко – звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Редко – учащенное сердцебиение, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Редко – гипотония.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто – заложенность носа.

Частота неизвестна – повышенная вязкость бронхиального секрета.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – сухость во рту, запоры, диарея, тошнота, боль в животе.

Частота неизвестна – потеря аппетита, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна – отклонение от нормы биохимических показателей функционального состояния печени (холестатическая желтуха).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко – сыпь, эритема.

Частота неизвестна – аллергические кожные реакции, фоточувствительность.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Очень часто – мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна – снижение выделения грудного молока.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко – отек (отек Квинке).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + (996) 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

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 (после физостигминовой пробы) в вену.

При выраженном угнетении дыхания необходимо использовать респиратор.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AA11

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Основной механизм действия дименгидрина 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 ЦНС (хорошо проникает сквозь гематоэнцефалический барьер), а также антихолинергическое, противорвотное, антигистаминное (блокатор H_1 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 антимускаринового действия дименгидрината.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция 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.

Биотрансформация и элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- лактозы моногидрат;
- целлюлоза микрокристаллическая;
- повидон К 30;
- кросповидон;
- ароматизатор клубничный;
- магния стеарат;
- сукралоза.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1 контурную ячейковую упаковку по 5 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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