

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

Драмина, 50 мг, таблетки

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дименгидринат

Каждая таблетка содержит 50 мг дименгидрината.

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

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 3-х лет.

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.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

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 применения препарата и возможность повторения курса лечения определяется врачом.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Для лечения пожилых пациентов 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. Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 3 лет.

Дети старше 12 лет

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 детей старше 12 лет не должна превышать 350 мг (7 таблеток).

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.

Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 7 до 12 лет не должна превышать 150 мг (3 таблетки).

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:

¼- ½ 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).

Способ применения

Внутрь.

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

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к дименгидринату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

Гиперчувствительность к антигистаминным препаратам;

Острые приступы бронхиальной астмы;

Закрывугольная глаукома;

Феохромоцитомы;

Порфирия;

Судороги (эпилепсия, эклампсия);

Гиперплазия предстательной железы;

Детский возраст до 3-х лет;

Беременность (I и III триместр);

Период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Дименгидринат следует с осторожностью применять 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

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактозной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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 (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 противомалярийные 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 H₁- рецепторы, поэтому во время лечения дименгидринатом 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 Драмина противопоказаны в третьем триместре беременности, так как они могут стимулировать преждевременное сокращение матки.

Применение дименгидрината в I триместре беременности противопоказано.

Лактация

Дименгидринат выделяется в грудное молоко, может уменьшать его секрецию. Прием препарата противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии дименгидрината на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

Категория частоты	Частота встречаемости
<i>Очень часто</i>	$\geq 1/10$
<i>Часто</i>	$\geq 1/100$, но $< 1/10$
<i>Нечасто</i>	$\geq 1/1000$, но $< 1/100$
<i>Редко</i>	$\geq 1/10000$, но $< 1/1000$
<i>Очень редко</i>	$< 1/10000$, включая отдельные случаи
<i>Частота неизвестна</i>	На основании имеющихся данных оценить невозможно

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

Резюме нежелательных реакций

Нарушение 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.

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).

Частота неизвестна: судороги.

Нарушение со стороны органа зрения:

Редко: глаукома, нарушения зрения (миопия, дальнозоркость, катаракта, диплопия).

Нарушение 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: сухость во рту, запор, 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, костной и соединительной ткани:

Очень часто: мышечная слабость.

Нарушение 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: отёк (отёк Квинке).

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

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или
npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

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) 21-92-88 (номер отдела фармаконадзора), 0800 800 26 26 (номер «горячей линии»)

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg; vigilance@dlsmi.kg

Интернет-сайт: <http://www.dlsmi.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, (+374 60) 830073

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Адрес электронной почты: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

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

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

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 (10 таблеток или более) могут вызвать затрудненную 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) внутривенно.

При выраженном угнетении дыхания необходимо использовать респиратор.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA11.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лудипресс [лактозы моногидрат, повидон К30, кросповидон]

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить блистер в картонной пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

Таблетки. По 5 или 10 таблеток в ПВХ/Ал блистере. Один блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека

Адрес электронной почты: jgl@jglpharma.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЯДРАН»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 9, здание «Б».

Телефон: +7 (495) 970-18-82

Адрес электронной почты: jadran@jgl.ru

Республика Казахстан

ТОО «JADRAN Kazakhstan» (ЯДРАН Казахстан)

Адрес: 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, н.п. 122

Телефон: +7 (727) 313 20 51

Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru

Республика Беларусь

Акционерное общество «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» Республика Хорватия, действующее через Представительство акционерного общества «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» (Республика Хорватия) в Республике Беларусь

Адрес: 220062, г. Минск, пр. Победителей, д.104, помещение 6

Телефон: + 375 29 166 71 25

Адрес электронной почты: infoBel@jglpharma.com

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: 720043, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1 в

Телефон: +996 312 35 75 42, +996 556 699 466

Адрес электронной почты: pv@dasmed.kg

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0029, г. Ереван, квартал Силикян, 2-я улица, 25/1

Телефон: (+374 10) 333414

Адрес электронной почты: pharmtrust@yandex.ru

8 НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Драмина доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).