

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дименгидринат, 25 мг, суппозитории ректальные.

Дименгидринат, 50 мг, суппозитории ректальные.

Дименгидринат, 100 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дименгидринат.

Дименгидринат, 25 мг, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий содержит 25 мг дименгидрината.

Дименгидринат, 50 мг, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий содержит 50 мг дименгидрината.

Дименгидринат, 100 мг, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий содержит 100 мг дименгидрината.

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Дименгидринат, 25 мг, суппозитории ректальные

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы. На продольном срезе однородная масса без посторонних включений. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Дименгидринат, 50 мг, суппозитории ректальные

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы. На продольном срезе однородная масса без посторонних включений. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Дименгидринат, 100 мг, суппозитории ректальные

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы. На продольном срезе однородная масса без посторонних включений. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дименгидринат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для профилактики и симптоматического лечения тошноты, рвоты и/или головокружения различного генеза в том числе при:

- болезнях движения (укачивании) — кинетозах (морская, автомобильная, воздушная

- болезни);
- лучевой болезни;
- послеоперационном восстановлении;
- приеме различных лекарственных препаратов (не подходит для монотерапии тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией);
- вестибулярных и лабиринтных нарушениях, болезни Меньера.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 50–100 мг 3–4 раза в сутки (каждые 6–8 часов). Максимальная суточная доза для взрослых не должна превышать 400 мг.

Препарат Дименгидринат не предназначен для длительного применения, кроме исключительных случаев (см. разделы 4.4., 4.9.).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Пожилые люди могут быть более чувствительны к побочным реакциям на дименгидринат (сонливость, спутанность сознания, запоры, затруднение мочеиспускания). Сонливость и спутанность сознания могут увеличить риск падений. Дименгидринат может быть неприемлимым для пожилых людей с рядом сопутствующих заболеваний (например, деменции, делирия и т. д.) из-за его сильного антихолинергического действия.

Дети

Безопасность и эффективность дименгидрината у детей младше 2 лет на данный момент не установлены. Препарат Дименгидринат противопоказан детям в возрасте до 2 лет.

Дети с 2 до 6 лет — 25 мг однократно. Повторное введение дозы 25 мг может быть назначено только по назначению врача в исключительных случаях (см. разделы 4.4., 4.9.);

Дети с 6 до 8 лет — 25 мг 2–3 раза в сутки (каждые 8–12 часов);

Дети с 8 до 12 лет — 25–50 мг 2–3 раза в сутки (каждые 8–12 часов);

Дети старше 12 лет — 50 мг 2–3 раза в сутки (каждые 8–12 часов).

Способ применения

Ректально. Не разрезать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дименгидринату, его компонентам (дифенгидрамину или к 8-хлортеофиллину) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Острый приступ бронхоспазма (бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь лёгких);
- Гиперплазия предстательной железы;
- Закрытоугольная глаукома;
- Феохромоцитома;
- Порфирия;
- Судорожный синдром (эпилепсия, эклампсия);
- Во время и в течение 2-х недель после терапии ингибитором моноаминоксидазы (МАО).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Дименгидринат должен применяться с осторожностью у пациентов со следующими заболеваниями / состояниями / факторами риска:

- печеночной и/или почечной недостаточностью, а также медленным метаболизмом по изоферменту CYP2D6 (риск кумуляции);
- заболеваниями щитовидной железы (дисфункцией щитовидной железы);
- нарушениями сердечного ритма и другими сердечно-сосудистыми заболеваниями (включая артериальную гипертензию и ишемическую болезнь сердца),
- хроническими заболеваниями органов дыхания, бронхиальной астмой в анамнезе;
- пилородуоденальной обструкцией (включая стенозирующую пептическую язву),
- обструкцией мочевыводящих путей;
- пожилой возраст — более высокая склонность к развитию ортостатической гипотензии, ожирению и седации, хроническим запорам (риск развития паралитической кишечной непроходимости) или потенциальной гипертрофии предстательной железы;
- стеноз привратника;
- болезнь Паркинсона (особенно у пожилых людей).

Злоупотребление / зависимость / толерантность

Потенциально возможно развитие злоупотребления (зависимости) дименгидринатом в связи с наличием у него галлюциногенного и эйфорического действия. На фоне высоких доз могут возникнуть спутанность сознания, галлюцинации, временная амнезия и паранойя.

Хроническое злоупотребление дименгидринатом может привести к передозировке и даже — к смерти (см. раздел 4.9.).

Препарат Дименгидринат не предназначен для длительного применения (кроме как по рекомендации врача).

Кожные реакции

В ряде случаев после использования дименгидрината возникали серьёзные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и мультиформная эритема. Обычно их отмечали у пациентов, которые кроме дименгидрината принимали другие лекарственные препараты, причинно-следственная связь с применением дименгидрината не установлена.

Пациентов следует предупредить, что при возникновении кожной сыпи следует прекратить применение препарата Дименгидринат и связаться со своим врачом для оценки и консультации, в том числе для назначения дополнительного лечения.

При применении Дименгидрината может развиваться фотосенсибилизация. Рекомендуется избегать воздействия ультрафиолетовых лучей (посещения солярия, длительного пребывания на солнце).

Тепловой удар

Из-за наличия антихолинергического действия препарат Дименгидринат увеличивает риск возникновения теплового удара при воздействии экстремально высоких температур воздуха.

Отклонения лабораторных тестов

При длительном применении дименгидринат может привести к ложному повышению

содержания теофиллина в крови.

Тестирование на аллергены

Терапию дименгидрином следует прекратить за несколько дней (не менее чем за 3 дня) до тестирования на аллергены, так как его применение может привести к ложноотрицательным результатам аллергических тестов.

Ухо / горло / нос

Дименгидринат может маскировать ранние проявления ототоксичности, связанные с применением аминогликозидных антибиотиков.

Пациенты с нарушением функции печени

Дифенгидрамин (производное дименгидрина (см. разделы 5.1., 5.2.)) активно метаболизируется печёночными ферментами системы цитохрома P₄₅₀, у пациентов с тяжёлой печёночной недостаточностью его концентрация и период полувыведения увеличивается, препарат должен применяться с осторожностью.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антихолинергический эффект дименгидрина (потенциальная возможность развития острой задержки мочи, запоров, мидриаза, повышение внутриглазного давления и сухости во рту) может быть усилен при одновременном применении других антихолинергических препаратов (атропин, противопаркинсонические средства, трициклические антидепрессанты и др.). Следует избегать одновременного назначения дименгидрина с ингибиторами МАО, усиливающих седативные и антихолинергические эффекты дименгидрина.

Производные морфина (входят в состав ряда анальгетиков и противокашлевых препаратов), синтетические наркотические анальгетики, бензодиазепины, барбитураты, анксиолитики, снотворные, нейролептики, антидепрессанты, антигипертензивные препараты центрального действия, баклофен, талидомид могут усиливать угнетение ЦНС.

Следует избегать одновременного применения дименгидрина и лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (некоторые антибиотики, нейролептики, антиаритмические средства, хинин), или вызывающих гипокалиемию (например, диуретики).

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

Дименгидринат усиливает действие адреналина, норадреналина и других симпатомиметиков.

Этанол

Во время лечения препаратом Дименгидринат следует избегать употребления алкоголя.

Приём алкоголя усиливает седативный эффект антигистаминных препаратов, во время лечения дименгидрином нельзя употреблять алкогольные напитки и спиртосодержащие лекарственные препараты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования влияния дименгидрина на репродуктивную функцию крыс и кроликов с использованием дименгидрина в дозах, в 20 и 25 раз, соответственно, превышающих дозу у человека (мг/кг) не выявили признаков вредного влияния на плода или нарушения фертильности.

Отсутствуют данные о применении дименгидрина у беременных женщин. Не рекомендуется

применять дименгидринат во время беременности, если только его потенциальная польза для матери не превышает потенциальный риск для плода. Применение дименгидрината в I триместре беременности противопоказано, также он противопоказан и в III триместре беременности, так как он может стимулировать преждевременные сокращения матки.

Лактация

Дименгидринат выделяется с грудным молоком. Из-за возможности возникновения побочных реакций у грудных детей во время применения препарата Дименгидринат рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

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

Препарат Дименгидринат обычно оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Вместе с тем, учитывая возможные нежелательные реакции препарата Дименгидринат, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Очень часто на фоне применения препарата Дименгидринат возникает мышечная слабость, к частым нежелательным реакциям при применении препарата Дименгидринат относятся перепады настроения, беспокойство, тревожность, сонливость, заложенность носа, сухость во рту, запоры, диарея, тошнота, боль в животе, задержка мочеиспускания.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления перечисляются далее по классам систем органов и частоте.

Частота определяется следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

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

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: аллергические кожные реакции, крапивница, отёк Квинке, анафилактический шок.

Психические нарушения:

Часто: перепады настроения, беспокойство, тревожность, сонливость.

Нечасто: бессонница, ослабление концентрации внимания и памяти (чаще у пожилых пациентов), спутанность сознания, галлюцинации.

Очень редко: возбуждение (парадоксальная стимуляция ЦНС — чаще у детей)

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головокружение, тремор, нарушение координации движений.

Редко: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: глаукома, проблемы со зрением (мидриаз, «затуманивание» зрения, диплопия).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Нечасто: нарушение чувства равновесия.

Редко: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: снижение артериального давления (в т.ч. ортостатическая гипотензия).

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, запоры, диарея, тошнота, боль в животе.

Частота неизвестна: потеря аппетита, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Частота неизвестна: холестатическая желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь, эритема.

Частота неизвестна: фотосенсибилизация, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

Очень часто: мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Часто: нарушение мочеиспускания (задержка мочи).

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Частота неизвестна: снижение выделения грудного молока.

Особые группы пациентов

Пожилые возраст

У пожилых людей легче развиваются нежелательные реакции дименгидрината как сонливость, спутанность сознания, запоры, нарушение мочеиспускания. Сонливость и спутанность сознания могут увеличить риск падений.

Дети

У детей антигистаминные препараты могут вызвать симптомы парадоксального возбуждения (беспокойство, нервозность, галлюцинации, делирий или судороги), снижать умственную активность.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Симптомы передозировки могут быть отсрочены до 2 часов после введения избыточных доз препарата, а смерть может наступить в течение 18 часов.

У взрослых применение дименгидрина в дозах 500 мг и выше может привести к затруднению речи и глотания, а также к психозу, который невозможно отличить от психоза, вызванного передозировкой атропина.

Лечение

Лечение симптоматическое и поддерживающее.

Пациента следует поместить в спокойную обстановку, чтобы свести к минимуму стимуляцию ЦНС. Судороги можно лечить диазепамом. При выраженном угнетении дыхания необходимо использовать респиратор.

Для облегчения тяжёлых симптомов антихолинергического синдрома можно применять внутривенное введение физостигмина (после проведения физостигминовой пробы).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA11.

Фармакодинамические эффекты

Дименгидринат — хлортеофиллиновая соль дифенгидрамина, состоящая из 55 % дифенгидрамина и 45 % 8-хлортеофиллина. По этой причине активным веществом дименгидрина является дифенгидрамин, который оказывает угнетающее действие на ЦНС (хорошо проникает сквозь гематоэнцефалический барьер), а также антихолинергическое, противорвотное, антигистаминное (блокатор H₁-гистаминовых рецепторов) и местное обезболивающее действие (блокирует ток ионов натрия). Механизм действия

дименгидрината, оказывающего противорвотное, противоукачивающее и противоголовкружительное действие, точно неизвестен, но, возможно, связан с его центральным антихолинергическим действием. 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 3 часов после применения. Оказывает также анорексигенное и седативное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После ректального введения дименгидринат хорошо всасывается и диссоциирует с высвобождением дифенгидрамина. Действие препарата проявляется через 15–30 минут и сохраняется в течение 3–6 часов. Максимальная концентрация дифенгидрамина в плазме крови составляет 112,2 нг/л, а время её достижения — 5,3 ч, период полувыведения $T_{1/2}$ равняется 6–8 ч.

Дименгидринат, как и дифенгидрамин, широко распределяется в тканях организма и проникает через плаценту. Небольшое количество дименгидрината проникает в грудное молоко. Объём распределения составляет 3–4 л/кг, а связывание с белками – 70–85 % для дименгидрината и 98–99 % для дифенгидрамина.

Биотрансформация

Дифенгидрамин метаболизируется в печени преимущественно путем последовательного N-деметилирования третичного амина и выводится с мочой. Известны 3 метаболита: дифенилметоксиэтиламин, дифенилметоксиуксусная кислота и дифенилметокси-N-метиламин.

Элиминация

Дифенгидрамин выводится в основном почками, преимущественно в виде дезаминированных метаболитов, основным метаболитом (40–60 %) является дифенилметоксиуксусная кислота. Малые количества выводятся с грудным молоком.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Твёрдый жир (марка Н15)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

5 суппозиторий в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом (ПВХ/ПЭ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40, +7 (495) 984-28-41

E-mail: info@mirpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40, +7 (495) 984-28-41

E-mail: info@mirpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Дименгидринат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).