

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРЭВЕЛИН, 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.

Таблетки круглые плоскоцилиндрической формы, белого или почти белого цвета, с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ТРЭВЕЛИН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 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 применения

Режим дозирования

Взрослые

Для профилактики кинетозов следует принимать 1-2 таблетки за 30 мин 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 лиц пожилого возраста следует применять минимальную рекомендуемую дозу препарата для взрослых, так как пациенты данной группы обладают повышенной чувствительностью к антихолинэргическому действию препарата.

Дети

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

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

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

Дети в возрасте от 7 до 12 лет

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

По ½ – 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

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

По ½ – 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Болезнь Меньера

По ½ – 1 таблетке 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 в возрасте от 3 до 6 лет

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

По ½ таблетке 2-3 раза в сутки.

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

По ½ таблетке 2-3 раза в сутки.

Болезнь Меньера

По ½ таблетке 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 в возрасте от 0 до 3 лет

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 3 лет (см. раздел 4.3).

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дименгидринату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к антигистаминным препаратам;
- острые приступы бронхиальной астмы;
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома;
- порфирия;
- судороги (эпилепсия, эклампсия);
- гиперплазия предстательной железы;
- детский возраст до 3 лет;
- беременность (I и III триместр) (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

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;
- аритмия, брадикардия;
- врожденное удлинение интервала QT или другие клинически значимые сердечно-сосудистые нарушения (ишемическая болезнь сердца, нарушения кровообращения);
- 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 алкогольсодержащих напитков (см. раздел 4.5).

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. 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, лактазной 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 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 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 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. Препарат

ТРАВЕЛИН противопоказан в третьем триместре беременности, так как он может 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 повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, включая управление транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения:

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).

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 (мидриаз, помутнение зрения, 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.

Нарушение со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: заложенность носа.

Неизвестная частота: 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).

Нарушение 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

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

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 ч. 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 антихолинэргического 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; эфиры алкиламинов.

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 дименгидрина является дифенгидрамин, который оказывает угнетающее действие на центральную нервную систему (хорошо проникает сквозь гематоэнцефалический барьер), а также антихолинэргическое, противорвотное, антигистаминное (блокатор H₁ рецепторов) и местное обезболивающее действие (блокирует ток ионов натрия). Предполагается, что антихолинэргическое действие дименгидрина 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Дименгидринат при внутреннем применении хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Противорвотное действие наступает через 15–30 мин после приема. Эффект продолжается в течение 3–6 ч.

Распределение

Около 78 % препарата связывается с белками плазмы. Хорошо проникает сквозь плацентарный и гематоэнцефалический барьер, выделяется с молоком.

Биотрансформация

Подвергается интенсивному метаболизму при первом прохождении в печени, в основном через ферментативную систему CYP2D6.

Элиминация

Период полувыведения дименгидрината составляет около 3,5 ч. Он выводится с мочой в виде метаболита и в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)

Кросповидон (тип А)

Повидон К-30

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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