

Листок-вкладыш – информация для пациента**Драмина, 50 мг, таблетки**

Действующее вещество: Дименгидринат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Драмина и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Драмина.
3. Прием препарата Драмина.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Драмина.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Драмина и для чего его применяют

Препарат Драмина содержит действующее вещество дименгидринат и относится к противоаллергическим средствам (блокатор H₁ – гистаминовых рецепторов).

Показания к применению

Препарат Драмина предназначен для взрослых, подростков и детей от 3-х лет.

Препарат Драмина применяют:

- при болезни движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь);
- для профилактики и лечения симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией;
- при болезни Меньера.

Способ действия препарата Драмина

Основной механизм действия препарата Драмина заключается в уменьшении образования нейромедиатора ацетилхолина и проявляется подавляющим действием на центральную нервную систему (ЦНС). Препарат Драмина также оказывает антихолинергическое, противорвотное, противоаллергическое (антигистаминное) и обезболивающее действие. Предполагается, что антихолинергическое действие препарата Драмина вызывает подавление вестибулярной стимуляции, которая возникает при укачивании или головокружении, за счет воздействия на компоненты внутреннего уха. Препарат Драмина угнетает стимуляцию лабиринта в течение трех часов после приема. Торможение происходит путем блокировки особых мускариновых рецепторов. Действующее вещество препарата Драмина проникает сквозь гематоэнцефалический барьер.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Драмина

Противопоказания

Не принимайте препарат Драмина, если у Вас есть:

- аллергия на дименгидринат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- аллергия на антигистаминные препараты;
- острые приступы бронхиальной астмы;
- заболевания глаз, характеризующиеся повышением внутриглазного давления (закрывтоугольная глаукома);
- феохромоцитомы;
- порфирия;
- судороги (эпилепсия, эклампсия);
- гиперплазия предстательной железы;
- возраст ребенка менее 3-х лет;
- Вы беременны (I и III триместр);
- Вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Драмина проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечение препаратом Драмина 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.

Препарат Драмина может вызывать явления повышенной чувствительности кожи к солнечным лучам (фотосенсибилизацию), рекомендуется воздержаться от посещения солярия и длительного воздействия на кожу прямых солнечных лучей.

Препарат Драмина следует с осторожностью применять в следующих случаях, если у Вас есть:

- тяжелое повреждение печени и/или повреждение почек из-за риска накопления дименгидрината в организме (аккумуляции);
- хронические респираторные заболевания, бронхиальная астма;
- высокая склонность к развитию ортостатической гипертензии (чрезмерное снижение артериального давления при принятии вертикального положения), ожирению, заторможенности, хроническим запорам или потенциальной гипертрофии предстательной железы, особенно у пожилых;
- стеноз привратника;
- пилородуоденальная непроходимость (нарушение моторной и эвакуаторной деятельности двенадцатиперстной кишки, приводящее к задержке эвакуации ее содержимого);
- аритмия (нарушение сердечного ритма), брадикардия (замедленное сердцебиение);
- сердечно-сосудистые нарушения (ишемическая болезнь сердца, нарушения кровообращения);
- болезнь Паркинсона, особенно у пожилых людей.

Дети и подростки

Препарат Драмина предназначен для взрослых и детей с 3-х лет. При применении у детей младше 6 лет, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Прием противопоказан детям в возрасте от 0 до 3 лет.

Другие препараты и препарат Драмина

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Антихолинергический эффект препарата Драмина (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 препарата Драмина: 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.

Прием препарата Драмина может маскировать:

- ранние признаки ототоксичности, связанные с приемом аминогликозидных антибиотиков;
- реакцию кожи на кожные аллергические пробы.

Следует избегать одновременного приема препарата Драмина 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 препаратов, снижающих артериальное давление (гипотензивных средств) и препарата Драмина может привести к повышенной утомляемости и чрезмерному снижению артериального давления.

Препарат Драмина усиливает действие адреналина, норадреналина и других симпатомиметиков.

Препарат Драмина с пищей и алкоголем

Препарат Драмина следует принимать после приема пищи.

Приём алкоголя усиливает снотворный эффект во время лечения препаратом Драмина, поэтому нельзя одновременно употреблять с препаратом Драмина алкогольные напитки и спиртосодержащие лекарственные средства.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Отсутствуют данные о применении препарата Драмина у беременных женщин, так как соответствующие исследования не проводились.

Не рекомендуется применять препарат Драмина во время беременности, если только его потенциальная польза для матери не превышает потенциального риска для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом. Применение дименгидрината в I триместре беременности

противопоказано. Прием препарата противопоказан в третьем триместре беременности, так как препарат Драмина может стимулировать преждевременное сокращение матки.

Период грудного вскармливания (кормление грудью)

Действующее вещество препарата Драмина выделяется в грудное молоко и может уменьшать его выработку. Прием препарата противопоказан в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая нежелательные реакции, следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Препарат Драмина содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Драмина

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Применение у взрослых:

Для профилактики укачивания следует принимать 1-2 таблетки за 30 минут до поездки.

Болезнь движения или укачивание (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).

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.

Применение у детей и подростков

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

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).

Путь и (или) способ введения

Препарат Драмина предназначен только для приема внутрь.

Препарат Драмина 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).

Продолжительность лечения

Для определения длительности применения препарата и возможности повторения курса применения препарата обратитесь к врачу.

Если Вы приняли больше препарата Драмина, чем следовало

Симптомы передозировки препарата Драмина (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 (нарушение согласованности движений различных мышц), прерывистые клонические судороги, кому, кардиореспираторный коллапс (острое нарушение дыхания и работы сердечно-сосудистой системы) 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 одновременный прием 10 и более таблеток препарата Драмина (500 мг и более) может вызвать затруднение речи и глотания, симптомы атропиноподобного психоневроза.

При появлении симптомов передозировки, следует обратиться к врачу для проведения соответствующего лечения.

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 проведения физостигминовой пробы) внутривенно.

При выраженном угнетении дыхания необходимо использовать респиратор.

Если Вы забыли принять препарат Драмина

Если Вы принимаете препарат курсом и забыли принять препарат Драмина, просто продолжите прием препарата согласно рекомендациям, представленным в этом листке-вкладыше в разделе «Рекомендуемая доза».

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При возникновении любых вопросов по применению лекарственного препарата Драмина обратитесь к своему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Драмина

Если Вы приняли решение прекратить прием препарата до окончания намеченного срока лечения, Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Драмина может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Драмина и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас:

- тяжелая аллергическая реакция (такие реакции встречаются **редко**)
- судороги, рвота (зарегистрированы **единичные случаи** подобных реакций)

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть на фоне применения препарата

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- мышечная слабость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- сонливость;
- нарушение мочеиспускания (задержка мочи из-за антихолинергического эффекта);
- заложенность носа;
- изменения настроения, возбуждение, тревога;
- сухость во рту, запор, диарея, тошнота, боль в животе.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- головокружение, ослабление концентрации внимания и памяти (особенно у пожилых), тремор, нарушение координации, спутанность сознания, галлюцинации;
- бессонница.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- головная боль, нарушение сна, ортостатическая гипотензия;
- учащенное сердцебиение (тахикардия) и гипотония;
- глаукома, нарушения зрения (мидриаз, помутнение зрения, диплопия);

- звон в ушах;
- сыпь, покраснение кожи или слизистой оболочки (эритема);
- тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок, отёк, в том числе отёк Квинке).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- ответ организма на приём препарата, противоположный ожидаемому (парадоксальная стимуляция ЦНС, особенно у детей);
- нарушения, связанные с компонентами крови (гемолитическая анемия, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения или панцитопения).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- судороги;
- потеря аппетита, рвота;
- аллергические кожные реакции, фоточувствительность;
- повышенная вязкость бронхиального секрета;
- отклонение от нормы биохимических показателей функционального состояния печени (холестатическая желтуха);
- снижение выделения грудного молока.

Сообщение о нежелательных реакциях

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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>

5. Хранение препарата Драмина

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после надписи «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Драмина содержит

Действующим веществом является дименгидринат.

Каждая таблетка содержит 50 мг дименгидрината.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лудипресс [лактозы моногидрат, повидон К30, кросповидон], целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Препарат Драмина содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Драмина и содержимое упаковки

Таблетки.

Драмина представляет собой круглые, гладкие, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской на одной стороне.

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

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека

Адрес электронной почты: jgl@jglpharma.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

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) 33-34-14

Адрес электронной почты: pharmtrust@yandex.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

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).