

**ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування препарату**

**ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* dimenhydrinate;

1 таблетка містить дименгідринату 50 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікроクリсталічна, натрію кроскармелоза, лактоза, магнію стеарат, барвник жовтий захід лаковий 40% (Е 110).

**Лікарська форма.** Таблетки.

Таблетки оранжеві, круглі, плоскі. На одному боці таблетки є відбиток "APO 50" або без нього, на іншому – дві поперечно-перетяті риски.

**Назва і місце знаходження виробника.**

Фармасайнс Інк., Канада, 6111 Роялмаунт Авеню, № 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, які застосовуються при вестибулярних порушеннях. Код ATC N07C A05.

Дименгідринат є хлортрофіліновою сіллю відомого антигістамінного засобу дифенгідраміну, який блокує H<sub>1</sub>-рецептори і містить приблизно 55% дифенгідраміну та 45% 8-хлортрофіліну. Фармакологічна активність дименгідринату зумовлена дифенгідраміном, який виявляє деприміруючий вплив на ЦНС, має антихолінергічну, антиеметичну, антигістамінну та місцевоанестезуючу активність.

**Антихолінергічна дія:** пригнічення стимуляції вестибулярного апарату при запамороченні (синдром Меньєра) морська та повітряна хвороба). Дименгідринат пригнічує стимуляцію лабіринту протягом 3 год. після прийому препарату.

**Антиеметична дія:** пригнічення блі沃тного рефлексу. Точний механізм не встановлений. Дименгідринат пригнічує блі沃тний рефлекс при введенні апоморфіну, однак неефективний при бліованні, індукованому еметогенною хіміотерапією. При тривалому застосуванні ефективність протиблі沃тної дії може зменшуватися.

**Антигістамінна дія:** значний седативний ефект виявляється за рахунок центральної М-холіноблокуючої дії. Деприміруюча дія на ЦНС розвивається протягом кількох днів застосування дименгідринату.

Після прийому внутрішньо добре абсорбується у травному тракті. Протиблі沃тна дія настає через 15 - 30 хв, тривалість дії – 3 - 6 годин. Широко розподіляється в організмі, включаючи центральну нервову систему. Ступінь зв'язування з білками плазми – 78 %. Активний компонент дименгідринату дифенгідрамін метаболізується у печінці та екскретується переважно у вигляді метаболітів протягом 24 годин. Мінімальна кількість незміненої речовини виводиться із сечею. Період напіввиведення – 3,5 години.

**Показання для застосування.**

Запобігання та усушення нудоти та бліовання внаслідок проявів морської та повітряної хвороби, при застосуванні променевої терапії, лікарських засобів та після операції.

Симптоматичне лікування хвороби Меньєра та інших порушень вестибулярного апарату.

**Протипоказання.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Підвищена чутливість до дименгідринату, дифенгідраміну та інших антигістамінних засобів подібної структури, підвищена чутливість до інших компонентів препарату. Еклампсія, епілепсія (особливо у дітей), ниркова недостатність, закритокутова глаукома, підвищений внутрішньочерепний тиск. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 2 років.

### **Особливі застереження.**

Літнім пацієнтам слід застосовувати початкову дозу – 25 мг ( $\frac{1}{2}$  таблетки).

При печінковій недостатності дозу слід знизити в 2 рази.

При нирковій недостатності доза звичайна.

### ***Застосування в період вагітності або годування груддю.***

Препарат не рекомендується приймати в період вагітності та жінкам, які годують груддю через ризик виникнення побічних ефектів, таких як збудження або дратівливість немовлят.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Препарат може спричиняти сонливість, тому при прийманні дименгідринату не можна виконувати роботу, що вимагає підвищеної уваги та швидкості реакції (наприклад, при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами).

### ***Діти.***

Ефективність та безпека у немовлят і дітей до 2 років не встановлені. Застосовувати препарат можна дітям старше 2 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Приймають внутрішньо, незалежно від прийому їжі.

1. *Запобігання та усуення нудоти та блювання внаслідок проявів морської та повітряної хвороби, при застосуванні променевої терапії, лікарських засобів та після операції.*

Дорослі та діти старше 12 років: 50 мг (1 табл.) за 30 - 60 хв до початку поїздки, потім у міру необхідності по 50 - 100 мг кожні 4 - 6 годин, але не більше 400 мг/добу.

Діти: 2 - 6 років: по 25 мг ( $\frac{1}{2}$  таблетки) кожні 6 - 8 годин за необхідності, але не більше 75 мг/добу;

6 - 12 років: по 25 - 50 мг ( $\frac{1}{2}$  - 1 таблетка) кожні 6 - 8 годин за необхідності, але не більше 150 мг/добу.

2. *При хворобі Меньєра та інших порушеннях вестибулярного апарату.*

Дорослі: 50 - 100 мг (1 - 2 таблетки) кожні 4 - 6 годин за необхідності, не перевищуючи максимальної добової дози 400 мг (8 таблеток).

### **Передозування.**

*Симптоми:* сухість у роті, носі, горлі, відчуття припливу крові і почервоніння обличчя, утруднення дихання, висипання на шкірі;

аритмія, тахікардія, різке зниження артеріального тиску з можливою втратою свідомості; сонливість, пригнічення центральної нервової системи або збудження з галюцинаціями, судомами.

Рідко можливо: порушення зору, шум у вухах; утруднення сечовипускання;

біль у шлунку, підвищення або зниження апетиту.

*Лікування:* специфічного антідоту немає. Симптоматична терапія спрямована на зняття клінічних проявів передозування: промивання шлунка, призначення ентеросорбентів та лікарських засобів спрямованих на підвищення артеріального тиску, проводять інфузійну терапію тощо.

### **Побічні ефекти.**

*З боку нервової системи:* запаморочення, головний біль, сонливість, збудження, безсоння, пригнічений стан, стомленість, збільшення часу реакції, м'язова слабкість, порушення координації рухів, тремор.

*З боку органа зору:* можливі помутніння зору, диплопія

*З боку органів слуху та вестибулярного апарату:* шум в вухах.

*З блоку серцево-судинної системи:* тахікардія, аритмія, напади стенокардії, артеріальна гіпотензія.

*З блоку шлунково-кишкової системи:* біль у шлунку, діарея або запор, сухість у роті, нудота, блювання, підвищення апетиту, збільшення маси тіла.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* підвищена чутливість до світла, висипання на шкірі, крапив'янка.

*З боку імунної системи:* ангіоневротичний набряк.

*З боку сечовивідної системи:* утруднення сечовипускання.

*Інші:* артралгія, зниження потовиділення, сухість слизових оболонок.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не слід застосовувати одночасно з іншими антигістамінними, снодійними, седативними, антипсихотичними засобами, агоністами опіоїдних рецепторів, трициклічними антидепресантами, інгібіторами МАО, препаратами вісмуту, знеболювальними засобами. Несумісні з ототоксичними антибіотиками (аміноглікозидами), скополаміном.

*Варто уникати вживання алкоголю при лікуванні дименгідринатом.*

#### **Термін придатності.**

5 років.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі 15 - 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

*Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

#### **Упаковка.**

По 25 таблеток у блістері; по 1 блістери (25 1) у картонній упаковці.

#### **Категорія відпуску.**

Без рецепта