

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДРАМІНА

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: dimenhydrinate;

1 таблетка містить дименгідринату 50 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, лактози моногідрат, повідон, кросповідон.

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі, плоскі таблетки білого кольору з фасками та рискою на одному боці.

Назва і місцезнаходження виробника.

«Ядран» Галенська Лабораторія д.д., Хорватія.

м. Рієка, 51000, Пулац б.б., Хорватія.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях. Код АТС N07C A05.

Фармакологічні властивості. Дименгідринат належить до похідних етаноламіну; він містить 53 - 55,5 % дифенгідраміну та 44 - 47 % 8-хлортеофіліну. Дименгідринат є блокатором H₁-рецепторів, має протиблювотну, седативну, антимукарінову, антигістамінну дію. Зменшує збудливість блювотного центру ЦНС.

Після перорального застосування дименгідринат всмоктується швидко. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 15 - 30 хв після прийому і зберігається протягом 4 - 6 годин.

Приблизно 98 - 99% дименгідринату зв'язується з білками плазми крові. Дименгідринат проходить через плацентарний бар'єр і виділяється в материнське молоко.

Метаболізм дименгідринату здійснюється в основному в печінці. Виділяється з організму протягом 24 годин, переважно у вигляді метаболітів, у меншій кількості – у незміненому вигляді нирками. Період напіввиведення в плазмі крові майже 5 - 10 годин.

Показання для застосування.

Попередження та лікування нудоти, блювання різного походження: морська хвороба, синдром Мен'єра, а також лікування нудоти, запаморочення при лабіринтних порушеннях різного походження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до дименгідринату, дифенгідраміну, а також до 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 6 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Відсутні.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат протипоказаний.

Дименгідринат у невеликій кількості проникає в материнське молоко, тому під час лікування

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

годування груддю слід припинити.

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

Прийом Драміни може спричинити сонливість, пригніченість, запаморочення, збільшення часу реакції, тому під час застосування препарату слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або працювати з механізмами з підвищеним ризиком травматизму.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату у дітей віком до 6 років не встановлені, тому дітям цієї вікової категорії не призначають.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям старше 12 років призначають по 1 - 2 таблетки кожні 4 - 6 годин. Максимальна добова доза – 8 таблеток (400 мг).

Дітям віком від 6 до 12 років – по ½ - 1 таблетці 2 - 3 рази на добу.

Максимальна добова доза – 5 мг на 1 кг маси тіла.

Для попередження морської і повітряної хвороби першу дозу слід приймати за півгодини до початку поїздки.

Тривалість застосування препарату:

– у дорослих та дітей старше 12 років – 2 - 3 доби;

– у дітей віком 6 - 12 років – 1 доба.

Передозування.

Симптоми значного передозування: конвульсії, антихолінергічний психоз з галюцинаціями, делірій, пригнічення дихання, виражені периферичні ознаки антихолінергічного отруєння.

Лікування: промивання шлунка, симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

Можливі сонливість, пригнічений стан, стомлюваність, збільшення часу реакції, м'язова слабкість, помутніння зору, шум у вухах, сухість у роті, зниження потовиділення, висипи на шкірі, підвищена чутливість до світла, біль у шлунку, діарея або запор, утруднення сечовипускання, тахікардія, напади стенокардії, артеріальна гіпотензія, порушення координації рухів.

Рідко спостерігали тремор, збудження та алергічні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може підсилювати пригнічувальну дію на центральну нервову систему таких засобів, як снодійні, седативні, транквілізатори, антидепресанти, антипсихотичні (нейролептики), протиепілептичні засоби та спиртні напої.

Препарат може підсилювати антихолінергічну дію інших лікарських засобів.

Препарат може приховувати побічну дію ототоксичних засобів (наприклад, аміноглікозидів).

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
По 5 або 10 таблеток у блістері; 1 блістер в упаковці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.