

MP

**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ**

TRAVELINE®

50 mg таблети
Dimenhydrinate

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

TRAVELINE® 50 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи:
Дименхидрилат 50 mg

За комплетната листа на ексципиенси видете во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Таблета.

Бела до речиси бела боја, со округла форма со разделна линија од едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Превенција и лекување на мачнина, повраќање и/или вртоглавица поврзани со болест на патување.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Лекот се употребува перорално.

Лекот се употребува кај возрасни и деца постари од 2 години.

Вообичаените дози се:

Возрасни и деца постари од 12 години:

50-100 mg (1 до 2 таблети) 30 минути пре планираното патување. Доколку е потребно, дозата може да се повтори на секои 6 часа. Не се земаат повеќе од 6 таблети на ден.

Деца на возраст од 6 до 12 години:



25-50 mg ($\frac{1}{2}$ до 1 таблета) 30 минути пре планираното патување. Доколку е потребно, дозата може да се повтори на секои 6 часа. Не се земаат повеќе од 3 таблети на ден.

Деца на возраст од 2 до 6 години:

12.5-25 mg ($\frac{1}{4}$ до $\frac{1}{2}$ таблета) 30 минути пре планираното патување. Доколку е потребно, дозата може да се повтори на секои 6 часа. Не се земаат повеќе од $1\frac{1}{2}$ таблети на ден.

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на дименхидринат или на било која друга помошна составна компонента на препаратот наведени во делот 6.1.
- Преосетливост на други антихистаминици.
- Глауком "тесен агол".
- Ретенција на урина поради уретро-простатични пречки.

Овој лек не смее да се употребува во периодот на доење.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Посебни предупредувања

Кај деца помлади од 6 години, а поради ризикот од давење, таблетата мора да се згмечи пред употребата.

Мерки на претпазливост при употребата на лекот

Од претпазливост, овој лек не треба да се употребува кај болни со бронхијална астма.

Дименхидринат мора со претпазливост да се употребува:

- Кај постари лица кај кои постои:
 - поголема осетливост на ортостатска хипотензија, склоност кон вртоглавица и седација;
 - хронична опстипација (ризик од паралитичен илиеус);
 - евентуална хипертрофија на простатата.
- Кај случаите на тешка инсуфициенција на црниот дроб и/или бубрезите, поради ризикот од акумулација.

Опасно е да се конзумираат алкохолни пијалоци и да се употребуваат лекови кои содржат алкохол (видете дел 4.4) за време на употребата на овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Комбинации кои не се препорачуваат

- Алкохол



Алкохолот го зголемува седативното дејство на H_1 антихистаминиците. Намаленото внимание може да го направи опасно управувањето со моторно возило и ракувањето со машини.
Да се избегнува конзумирање на алкохолни пијалоци и лекови кои содржат алкохол.

Комбинации за кои мора да се води сметка

- Други депресори на централниот нервен систем
Морфинските деривати (аналгетици, лекови против кашлица); бензодиазепини; барбитурати; други анксиолитици освен бензодиазепини; хипнотици; седативни депресори; централни антихипертензиви; баклофен; талидомид.
Зголемување на централниот депресивен ефект. Намалената внимателност може да ги направи опасни управувањето со моторно возило и ракувањето со машини.
- Атропин и други атропински супстанции (имипрамински антидепресиви, антипаркинсонци, антихолинергици, атропински спазмолитици, дисопирамид, фенотијазински невролептици).
Додатни несакани атропински ефекти: ретенција на урина, опстипација, сува уста.

4.6 Бременост и доење

Бременост

Испитувањата спроведени кај животни не покажале тератогени ефекти. Со оглед на одсуството на тератогени ефекти кај животни, малформации кај луѓе не се очеуваат. Во клиничката пракса, не се забележани малформациски или фетотоксични ефекти во текот на употребата на дименхидринат во ограничен број на бремености. Меѓутоа, неопходни се додатни испитувања за да се проценат последиците од излагање на оваа супстанција во текот на бременоста.

Кај новороденчиња чии мајки биле лекувани со високи дози на некој антихолинергичен антихистаминик, ретко се опишани дигестивни потешкотии поврзани со атропинските својства (абдоминална дистензија, меконијален илеус, закаснето исфрлање на мекониум, потешкотии со отпочнувањето на исхраната, тахикардија, невролошки тегоби).

Поради тоа, овој лек може да се употребува во текот на бременоста само ако е тоа неопходно.

Ако овој лек се употребува во последниот триместар од бременоста, оправдан е надзор на невролошките и дигестивните функции на новороденчето.

Доење

Не се препорачува употреба на овој лек во периодот на доење (дименхидринат се излучува во мајчиното млеко).

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

ΔТригоник, лек со можно влијание на психофизичките способности (предупредување при управување со моторни возила и машини).

Лекот има мало или умерено влијание врз овие способности.



Неопходно е да се предупредат пациентите, а посебно лицата кои управуваат со моторни возила и машини за ризикот од поспаност во текот на употребата на овој лек.

Оваа појава се зголемува со консумирање на алкохолни пијалоци или земање на лекови кои содржат алкохол.

4.8 Несакани дејства

Фармаколошките карактеристики на дименхидринат се одговорни за појавата на несакани дејства од различен интензитет, кои можат, а и не мораат да бидат поврзани со применетата доза (видете дел 5.1).

Невровегетативни ефекти

- Седација или поспаност, изразени на почетокот на терапијата;
- Антихолинергични ефекти: сува слузокожа, опстипација, заматен вид, мидријаза, срцеви палпитации, ретенција на урина, прекин на лачењето на млеко;
- Ортостатска хипотензија;
- Нарушувања во одржувањето на рамнотежа, вртоглавица, послабо памтење или концентрација, почесто кај постарите лица;
- Моторна некоординација, тремор;
- Збунетост, халуцинации;
- Ретко: вознемиреност, нервоза, несоница.
- Многу се ретки екстрапирамидалните симптоми кај децата.

Хематолошки ефекти

- Леукопенија, неутропенија;
- Тромбоцитопенија;
- Хемолитичка анемија.

Реакции на сензибилизација

- Еритем, екцем, крвни подливи на кожата, уртикарија;
- Едем, поретко Квинкеов едем;
- Анафилактичен шок.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства на лековите после нивното ставање во промет е важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на односот ризик/корист од употребата на лекот. Здравствените работници треба да ги пријавуваат сите суспектни несакани дејства преку Националниот систем за фармаковигиланца и до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија (електронски или преку соодветен формулар за пријавување на несакани дејства на лекови).

4.9 Предозирање

Симптоми на предозирање со дименхидринат

- Конвулзии (посебно кај доенчиња и деца);
- Нарушувања во свеста, кома.

Третман на предозирање

Симптоматски третман во специјализирани установи.



5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамија

Фармакотерапевтска група:

Антихистаминици за системска употреба, аминоалкил етри

АТС код: R06AA02

Дименхидринат е H_1 антихистаминик, со етаноламинска структура, кој се карактеризира со:

- Значајно седативно дејство при вообичаени дози, од хистаминергично и централно адренолитичко потекло;
- Антихолинергичното дејство предизвикува периферни несакани дејства, но е корисно во превенција и третман на тегоби поврзани со болеста на патување;
- Периферно адренолитичко дејство, кое може да се јави на полето на хемодинамиката (ризик од ортостатска хипотензија).

Механизмот на дејство на антихистаминиците се базира на реверзибилното компетитивно врзување за хистаминските рецептори, влучувајќи ги оние сместени во кожата, бронхиите, цревата и крвните садови.

5.2 Фармакокинетика

Нема податоци за фармакокинетикаа поврзана за дименхидринат.

Основните карактеристики на сите антихистаминици се:

- Просечна биорасположивост;
- Интензивен метаболизам, со создавање на бројни метаболити, поради што многу мали количини од лекот се присутни во непроменета форма во урината;
- Променлив полуживот на елиминација, често продолжен, што овозможува употреба на лекот еднаш на ден;
- Липосолубилност и голем волумен на дистрибуција.

Во случај на инсуфициенција на бубрезите или црниот дроб може да дојде до патофизиолошки промени, бидејќи постои ризик од акумулирање на антихистаминикот од организмот.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема релевантни претклинички податоци кои би го дополниле овој Збирен извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенци

- Лактоза DC



- Микрочистална целулоза РН112
- Кроскармелоза натриум
- Коповидон
- Магнезиум стеарат
- Силициум диоксид, колоиден.

6.2 Инкомпатибилности

Не се познати податоци за инкомпатибилност.

6.3 Рок на употреба

24 месеци од датумот на прозивство.

Лекот да не се употребува по истекување на рокот на употреба назначен на пакувањето.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ И ПОГЛЕД НА ДЕЦА!

6.5 ПАКУВАЊЕ

Блистер пакување од термоформирачка PVC фолија (250 µm; транспарентна) и алуминиумска фолија со по 10 таблети.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Нема посебни напомени.

Во согласност со локалните прописи.

6.7 РЕЖИМ НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот се издава без лекарски рецепт (БР).

7.0 ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител:

БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д. во Република Македонија, бул. Партизански Одреди бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ



9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10.0 ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Март, 2016

