

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### 1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ДРАМИНА 50 mg таблети

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 50 mg дименхидринат.

Помошни состојки со познато дејство: лактоза хидрат.

Една таблета содржи 112,86 mg лактоза хидрат.

За целосен преглед на помошните состојки видете во поглавје 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Таблета.

Бела таблета, со разделна црта на горната страна.

Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

### 4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

#### 4.1. Терапевтски индикации

За возрасни и деца над 5 години се употребува за:

- превенција на мачнина, повраќање и/или вртоглавица поврзани со болест при патување (кинетоза).
- лекување на мачнина и повраќање предизвикани од Мениерова болест и други вестибуларни пореметувања.

#### 4.2. Дозирање и начин на употреба

За превенција на мачнина, повраќање и/или вртоглавица поврзани со болест при патување (кинетоза), потребно е да земете Драмина 30 минути пред планираното патување.

#### Дозирање

##### *Педијатриска популација*

##### *Деца на возраст од 5 до 6 години*

25 mg (1/2 таблета), на секои 6-8 часа по потреба, не повеќе од 75 mg на ден.

##### *Деца на возраст од 7 до 14 години*

25-50 mg (1/2 -1 таблета), на секои 6-8 часа по потреба, не повеќе од 150 mg на ден.



*Возрасни и деца постари од 14 години*

50-100 mg (1-2 таблети), на секои 4 до 6 часа по потреба, не повеќе од 400 mg на ден.

Ефикасноста од примена на Драмина таблети кај деца помали од 5 години не е потврдена.

*Повозрасни лица*

Кај повозрасни лица лекот треба да се употребува во најниската препорачана доза за возрасни, бидејќи тие се осетливи на антихолинергичното дејство на лекот.

#### Начин на употреба

Се употребува преку уста.

Лекувањето треба да биде во најкраток можен период за ублажување на симптомите.

Таблетата треба да се проголта со доволна количина на течност (пр. со вода), најдобро после оброк како би се минимализирала иритацијата на желудникот.

#### **4.3. Контраиндикации**

- пречувствителност на дименхидринат или на некоја од помошните состојки наведени во делот 6.1
- пречувствителност на антихистаминици
- акутен асматски напад
- глауком со затворен агол
- феохромоцитом
- порфирија
- конвулзии (епилепсија, еклампсија)
- хипертрофија на простата со резидуална урина
- деца помали од 5 години

#### **4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба**

Дименхидринатот треба внимателно да се употребува во следниве случаи:

- тешко оштетување на функцијата на црниот дроб и/или бубрезите, поради ризик од акумулација
- хронични респираторни заболувања, бронхијална астма
- повозрасни пациенти кои имаат поголема склоност кон развој на ортостатска хипотензија, вртоглавица и седација, хронична опстипација (ризик од паралитичен илеус) или потенцијална хипертрофија на простата.
- стеноза на пилорус



- пилоро – дуоденална опструкција
- нарушување на срцевиот ритам, брадикардија
- конгенитално продолжен QT интервалот или други клинички значајни срцеви нарушувања (коронарна болест, нарушување на циркулацијата, аритмија)
- паркинсонова болест (особено кај возрасни лица)
- трето тромесечје од бременост (видете во делот 4.6).

При подолга примена, може да доведе до лажно високи вредности на теофилин во серум.

Во текот на лекувањето со дименхидринат потребно е да се избегнува алкохол (видете во делот 4.5).

Терапијата со дименхидринат потребно е да ја прекинете неколку дена пред тестирање на алергени, бидејќи може да доведе до лажно-негативни резултати на алергиските тестови.

Лекот содржи лактоза. Болните со ретко наследно нарушување неподносливост на галактоза, недостаток на Lapp лактаза или глукоза/галактоза малапсорпција, не би требало да го користат овој лек.

#### **4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракција**

Атропин и други антихолинергични лекови.

Антихолинергичниот ефект на дименхидринат може да биде зголемен при истовремена употреба со антихолинергични лекови (пр. атропин, антихолонергични антипаркинсонци, трициклични антидепресиви); потенцијална ретенција на урина, опстипација и сува уста.

Седативните и антихолинергични ефекти на овој лек може да бидат потенцирани со истовремена примена на MAO инхибитори; може да дојде до развој на паралитичен илеус опасен по живот, ретенција на урина и зголемен очен притисок, пад на крвниот притисок, зголемено оштетување на централниот нервен систем и ослабнато дишење. Истовремена примена на овој лек со MAO инхибитори потребно е да се избегнува.

Други депресори на централниот нервен систем (ЦНС)

Деривати на морфин (аналгетици, антитусици, супституирачки лекови), бензодијазепини, барбитурати, други анксиолитици, хипнотици, неуролептици, седативни антидепресиви, централни антихипертензивни, баклофен, талидомид; потенцирана депресија на ЦНС. Пореметувањето на будноста и вниманието може да влијаат на способноста за управување на моторни возила и работа со машини.



Дименхидринат може да маскира:

- рани знаци на ототоксичност поврзани со примена на аминогликозидни антибиотици;
- реакција на кожата при алергиски кожни тестови.

Потребно е да се избегнува истовремена употреба на дименхидринат и лекови кои го продолжуваат QT интервалот на EKG записот (пр. антибиотици, неуролептици, антиаритмици класа I и класа III антималярици) или предизвикуваат хипокалемија (пр. специфични диуретици)

Со употреба на антихипертензиви може да доведе до зголемен замор и зголемување на антихипертензивниот ефект.

#### Алкохол

Алкохолот го зголемува седативниот ефект на антихистамините кои делуваат на  $H_1$  рецепторите. Пореметувањето на будноста и вниманието може да влијаат на способноста за управување на моторни возила или работа со машини. Поради тоа не треба да користите алкохолни пијалоци и лекови кои содржат алкохол за време на терапија со дименхидринат.

Овој лек го зголемува ефектот на адреналин, норадреналин и други симпатомиметици.

#### 4.6. Плодност, бременост и доење

##### Бременост

Нема податоци за примена на дименхидринат во бременост, бидејќи не се спроведени соодветни доброконтролирани испитувања за примена на дименхидринат во бременост. Меѓутоа постојат докази дека примената на дименхидринат може да предизвика предвремени контракции на утерусот и со тоа да го зголеми ризикот од предвремено породување. Репродуктивната токсичност при употреба на дименхидринат кај животните не е во потполност испитана (Видете во делот 5.3). Не се препорачува употреба на дименхидринат во тек на бременост освен во случај кога потенцијалната корист за мајката го надвладува можниот ризик за фетусот. Драмина таблетите не смее да се користат во тек на третото тромесечје на бременоста бидејќи може да предизвикаат предвремени контракции на утерусот.

##### Доење

Дименхидринат се излучува во мајчиното млеко, поради што е потребно да се процени важноста од употребата на лекот кај мајката. Може и да го намали создавањето на млекото кај доилките. Доколку се појават знаци на вознемиреност или раздразливост кај доенчето, потребно е да се размисли за прекин на употреба на лекот или прекин на доењето.



## Плодност

Не се достапни податоци за влијанието на дименхидринат на плодноста (Видете во делот 5.3) .

### **4.7. Влијание врз способноста за управување на моторни возила или работа со машини**

Дименхидринат може да предизвика поспаност, вртоглавица, заматен вид, нарушување на координацијата и на тој начин значајно влијае врз психофизичката способност. Поради наведените несакани ефекти, потребно е да се воздржите од управување со моторни возила и работа со машини во тек на примената на дименхидринат.

### **4.8. Несакани ефекти**

Овој лек покажува добра општа подносливост.

Следните дефиниции за честота се користени:

Многу често ( $\geq 1/10$ ); често ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); помалку често ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); ретко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); многу ретко ( $< 1/10000$ ), непознато (не може да се процени од достапните податоци) .

#### *Нарушувања на нервниот систем*

Често: сомноленција

Помалку често: пореметување на рамнотежата, ослабната концентрација и помнење (почесто кај возрасни лица), тремор, ослабната координација, ментална конфузија, халуцинации

Ретко: главоболка, нарушувања на сонот, вртоглавица, ортостатска хипотензија

Многу ретко: парадоксна стимулација на ЦНС (особено кај деца)

#### *Нарушувања на срцето*

Ретко: палпитации, тахикардија и хипотензија

#### *Нарушувања на бубрезите и уринарниот систем*

Често: нарушено мокрење (ретенција на урина поради антихолинергичниот ефект)

#### *Гастроинтестинални нарушувања*

Често: сувост на мукозите мембрани, опстипација, пролив, мачнина, абдоминална болка.

Непознато: Губење на апетит

#### *Нарушувања на окото*

Ретко: галуком, визуелни пореметувања како што се мидријаза, замаглен вид или диплопија.



*Нарушувања на увото и лабиринтот*

Ретко: тинитус

*Нарушувања на кожата и поткожните ткива*

Ретко: исип, еритем

Непознато: алергиски кожни реакции, фотосензитивност

*Нарушувања на крвта и лимфниот систем*

Многу ретко: хемолитична анемија, агранулоцитоза, неутропенија, леукопенија, тромбоцитопенија или панцитопенија

*Нарушувања на респираторниот систем*

Често: носна конгестија

*Нарушувања на мускулно-коскениот систем и сврзното ткиво*

Многу често: мускулна слабост

*Нарушувања на црниот дроб и жолчката*

Непознато: нарушена функција на црниот дроб (холестатска жолтица)

*Психијатриски нарушувања*

Често: промена на расположението, нервоза, анксиозност.

Помалку често: Несоница

*Општи нарушувања и реакција на местото на примена*

Ретко: едем (поретко ангиоедем)

*Нарушувања на имунолошкиот систем*

Ретко: анафилактичен шок

Можна е и појава на: намалено лачење на млеко, повраќање, зголемена вискозност на бронхијалниот секрет и конвулзии.

Пријавување на сомнеж за несакан ефект

После добивање на одобрението за лекот, важно е да се пријави секој сомнеж за неговите несакани ефекти. Со тоа се овозможува континуирано следење на соодносот на корист и ризик од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секој сомнеж за несакан ефект од лекот, по пат на националниот систем за пријавување на несакани ефекти



Агенција за лекови и медицински помагала  
Отсек за фармаковигиланца  
ул. Свети Кирил и Методиј бр. 54. кат 1  
1000 Скопје, Македонија  
Тел. 02-5112394

#### **4.9. Предозирање**

Симптомите во случај на предозирање со дименхидринат (особено кај деца) се слични со симптомите на предозирање со атропин и вклучуваат: сувост на устата, носот и грлото, црвенило на лицето, успорено или отежнато дишење, чувство на слабост, проширени зеници, екситација, халуцинација, конфузија, атаксија, повремени клонични конвулзии, кома, кардиореспираторен колапс и смрт.

Симптомите на предозирање можат да бидат одложени до два часа од примената на преголема доза од лекот а смртениот исход настанува во тек на следните 18 часа.

Кај возрасни, 500 mg или повеќе дименхидринат може да предизвика изразено отежнат говор, отежнато голтање и симптоми на психоза која не се разликува од психоза предизвикана од труење со атропин.

#### **Лекување**

Терапијата за предозирање од дименхидинат е симптоматска и супортивна. Се препорачува примена на активен јаглен. Еметиците обично не се ефикасни, но во отсуство на конвулзии може да биде корисно рано испирање на желудникот (со ендотрахеална интубација, за да се превенира аспирација на желудочната содржина).

Пациентот треба да биде во мирно опкружување за да се сведе на минимум стимулацијата на ЦНС. Конвулзиите може да се третираат со диазепам. За ублажување на тешки симптоми на антихолинергичниот синдром, може да се примени физостигмин (по физостигмински тест) во вена.

Доколку има изразена депресија на дишењето, неопходно е да се примени респиратор.

### **5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ**

#### **5.1. Фармакодинамски особини**

Фармакотерапевтска група: антихистаминик за системска употреба, aminoalkalни етери;

АТЦ ознака: R06AA52

#### **Механизам на дејство**

Основното дејство на дименхидринатот е инхибиција на ацетилхолинот.

Дименхидринатот е хлортеофилинска сол на дифенхидрамин, а составен е од околу 55 % дифенхидрамин и 45 % 8-хлортеофилин. Дифенхидраминот е активната компонента на дименхидринатот, а поседува и депресивно дејство на централниот нервен систем (добро поминува низ крвно-мозочната бариера), антихолинергично,



антиеметично, антихистаминско (блокатор на  $H_1$  рецепторите) и локално анестетичко дејство (ги блокира јонските канали за натриум). Се претпоставува дека антихолинергичното дејство на дименхидринатот е одговорно за инхибиција на вестибуларната стимулација (во пониски дози дејствува на отолитите, а во поголеми на полукружните каналчиња), која се јавува за време на болест при патување (кинетоза) или при вртоглавици. Дименхидринатот ја инхибира стимулацијата на лабиринтот со дејство кое трае и до три часа. Седацијата се јавува поради антимукаринското дејство на дименхидринатот.

## **5.2. Фармакокинетски особини**

### Апсорпција и дистрибуција

Дименхидринат се карактеризира со добра апсорпција по перорална употреба. Антиеметичното дејство се јавува 15 - 30 минути после примената преку уста, а дејството трае 3 - 6 часа. Околу 78% од лекот е врзано за плазма протеините. Добро ја поминува плацентарната и крвно-мозочната бариера, се излучува во мајчиното млекото.

### Биотрансформација и елиминација

Најголем дел се метаболизира при *првото поминување* низ црниот дроб, најмногу преку системот CYP2D6 ензими.

Полувремето на елиминација на дименхидринатот изнесува околу 3,5 часа. Се елиминира преку урината како метаболит или како непроменет лек.

## **5.3. Предклинички податоци за безбедноста**

Употребата на дименхидринатот може во ретки случаи да предизвика хепатотоксично дејство (автолитични промени во хепатоцитите после земање на летална доза на лекот).

Во достапната литература нема податоци што би укажувале дека дименхидринатот кај луѓе пројавува канцерогено или мутагено дејство. Ограничени податоци на предклинички испитувања на токсичноста не укажуваат на посебна опасност за луѓето освен оние кои се веќе спомнати во другите делови на Збирниот извештај за особините на лекот.

Предклиничките испитувања не покажале ембрионални и фетални токсични ефекти од примената на дименхидринат, но количината на податоците е ограничена.

Не се спроведени пред клинички испитувања за дејството на дименхидринат на плодноста.

## **6. ФАРМАЦЕВТСКИ ИНФОРМАЦИИ**

### **6.1. Листа на помошни состојки**

- целулоза, микрокристална,
- магнезиум стеарат,
- лактоза хидрат,
- повидон,
- кросповидон



**6.2. Инкомпатибилија**

Не е забележана.

**6.3. Рок на употреба**

5 години.

**6.4. Посебни мерки за чување на лекот**

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување.

**6.5. Изглед и содржина на пакувањето**

10 (1x10) таблети во PVC/Al блистер.

5 (1x5) таблети во PVC/Al блистер.

**6.6. Посебни мерки за отстранување**

Неискористениот лек или отпадниот материјал да се отстрани во согласност со локалните прописите.

**7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ**

ЈАДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ Д.Д., Свилно 20, 51000 Ријека,  
Хрватска

**8. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

Еуролек дооел Скопје, Качанички пат 174, Визбегово, 1010 Скопје, тел.  
02-2655-855

**9. НАЧИН И МЕСТО НА ИЗДАВАЊЕ**

Лекот може да се издава само во аптека и без рецепт (БР).

**10. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**

**11. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ / ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ОБНОВА**

**12. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТ**

Февруари, 2019 г.

