

Состав

действующее вещество: дименгидринат;

1 таблетка содержит дименгидрината 50 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая магния стеарат лактоза моногидрат, повидон, кросповидон.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые плоские таблетки белого цвета с фасками и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A A02.

Фармакодинамика

Дименгидринат относится к производным этаноламина. Дименгидринат является блоkirатором H₁- рецепторов, имеет противорвотное, седативное, антимускариновое, антигистаминное действие. Уменьшает возбудимость рвотного центра центральной нервной системы.

Фармакокинетика

После перорального применения дименгидринат всасывается быстро. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 15-30 минут после приема и сохраняется в течение 4-6 часов.

Примерно 98-99% дименгидрината связывается с белками плазмы крови. Дименгидринат проходит через плацентарный барьер и проникает в грудное молоко.

Метаболизм дименгидрината осуществляется в основном в печени. Выделяется из организма в течение 24 часов, преимущественно в виде метаболитов, в меньшем количестве - в неизмененном виде почками. Период полувыведения из плазмы - почти 5-10 часов.

Показания

Предотвращения и устранения тошноты и рвоты вследствие проявлений морской и воздушной болезни, при применении лучевой терапии, лекарственных средств и после операции.

Симптоматическое лечение болезни Меньера и других нарушений вестибулярного аппарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дименгидрината и в других антигистаминных средств подобной структуры или к любой из вспомогательных веществ, входящих в состав средства.

Глаукома, повышенное внутричерепное давление, феохромоцитома, порфирия, гиперплазия простаты с задержкой мочеиспускания, судороги (эклампсия, эпилепсия), острый приступ бронхиальной астмы, тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина $\leq 2,5$ ммоль/мин), детский возраст до 2 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует избегать одновременного приема алкоголя с Дименгидринат, поскольку возможно изменение и усиление действия дименгидрината.

Дименгидринат может усиливать антихолинергическое действие других лекарственных средств (например, атропина, противопаркинсонических лекарственных средств, трициклических антидепрессантов) и угнетающее действие на центральную нервную систему (ЦНС) таких средств, как барбитураты, снотворные, седативные, транквилизаторы, антидепрессанты, производные морфина (анальгетики, противокашлевые, лекарственные средства для заместительной терапии), бензодиазепины, нейролептики, антигипертензивные препараты центрального действия, баклофен, талидомид.

Препарат может усиливать угнетающее действие на ЦНС противоэпилептических лекарственных средств.

Одновременный прием с ингибиторами МАО (МАО) может усиливать антихолинергическое действие дименгидрината; в отдельных случаях сообщалось про паралитический синдром (иногда - угрожающий жизни), задержку мочи, повышенное внутриглазное давление, также возможно снижение артериального давления, седативное действие на центральную нервную систему и нарушения дыхания.

Лекарственное средство усиливает влияние диазепама, приводит к действию, противоположного действия амфетаминов и их производных. Прием дименгидрината снижает действенность ГКС лекарственных средств и антикоагулянтов для перорального приема.

Одновременное применение с лекарственными средствами, содержащими висмут, обезболивающими и психотропными средствами, а также скополамином может вызвать ухудшение зрения.

Особую осторожность следует соблюдать при назначении пациентам, в терапии которых применяются средства, приводящие к удлинению интервала QT (средства против аритмии I и II класса, некоторые антибиотики, например, эритромицин, средства против малярии, антигистаминные средства, лекарственные средства с нейролептическим действием) или лекарственные средства, приводящие к гипокалиемии (например, некоторые специфические мочегонные средства).

Дименгидринат может скрывать побочное действие ототоксических средств, например, аминогликозидов.

Терапию с применением дименгидрината следует отменить не менее чем за три дня до проведения аллергических проб, поскольку его прием может привести к получению ложно- отрицательного результата.

Особенности применения

С особой осторожностью следует назначать препарат пациентам, страдающим: заболеваниями печени и почек, гипертиреоз, брадикардии, артериальной гипертензией, хроническими заболеваниями органов дыхания, бронхиальной астмой, гипокалиемии, гипомagneмией, пилоростеноз и пилоро-дуоденальную обструкцию, язву желудка, кишечная непроходимость, врожденный синдром удлинения интервала QT или другие клинически значимые нарушения работы сердца (сердечно-сосудистые заболевания, нарушения кровообращения, аритмии), одновременно с приемом других лекарственных средств, приводящих к удлинению интервала QT, или к гипокалиемии. С осторожностью следует назначать препарат пациентам пожилого возраста с более высокой склонностью к развитию ортостатической гипотензии, ожирение и седативной терапии, хронического запора (риск развития паралитического синдрома), потенциальной гипертрофии предстательной железы, болезни Панкирсона. Таким пациентам следует принимать самую низкую рекомендованную дозу для взрослых, поскольку они чувствительны к антихолинергическим эффектам препарата.

Лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными расстройством непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Прием лекарственного средства может вызвать сонливость, нарушение координации движений, головокружение, увеличение времени реакции, нарушения зрения, поэтому при применении препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами с повышенным риском травматизма.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности препарат противопоказан.

Дименгидринат в небольшом количестве проникает в грудное молоко, поэтому на период лечения кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Предотвращения и устранения тошноты и рвоты вследствие проявлений морской и воздушной болезни, при применении лучевой терапии, лекарственных средств и после операции.

Взрослым и детям старше 12 лет 50 мг (1 таблетка) за 30-60 минут до начала поездки, затем в случае необходимости по 50-100 мг каждые 4-6 часов, но не более 400 мг/сут.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет по 25-50 мг (1/2-1 таблетка) каждые 6-8 часов в случае необходимости, но не более 150 мг/сут.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет: по 25 мг (1/2 таблетки) каждые 6-8 часов в случае необходимости, но не более 75 мг/сут.

При болезни Меньера и других нарушениях вестибулярного аппарата.

Взрослые 50-100 мг (1-2 таблетки) каждые 4-6 часов в случае необходимости, не превышая максимальной суточной дозы 400 мг (8 таблеток).

Пациентам пожилого возраста следует применять начальную дозу 25 мг (1/2 таблетки).

С осторожностью назначать пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью. При печеночной недостаточности дозу следует уменьшить в 2 раза.

Дети

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства детям до 2 лет не установлены, поэтому детям этой возрастной категории препарат не назначают.

Передозировка

Симптомы. Первые симптомы передозировки появляются в период от 30 минут до 2 часов после приема токсической дозы (25 мг/кг массы тела), и проявляются преимущественно в виде головной боли, головокружения, утомляемости и сонливости.

Через некоторое время появляются дополнительные симптомы: зуд, сужение сосудов кожи, расширение зрачков с замедлением рефлекса зрачков, циклоплегия, нистагм, снижение мышечной силы, сухожильный рефлекс и задержка мочеиспускания. Частота сердцебиения значительно повышается, артериальное давление повышается или снижается.

Наблюдаются также симптомы угнетения центральной нервной системы (ЦНС) (невнятная речь, дезориентация во времени и пространстве, атаксия, кома), или возбуждение ЦНС (судороги, психоз с галлюцинациями), постепенно усиливаются.

Лечение: промывание желудка, прием энтеросорбентов, симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, возбуждение, бессонница, подавленное состояние, утомляемость, увеличение времени реакции, мышечная слабость, нарушение координации движений, тремор, тревожность, ухудшение концентрации и памяти, судороги, галлюцинации.

Со стороны органов зрения: глаукома, нарушение зрения, повышение внутриглазного давления, возможно помутнение зрения, диплопия.

Со стороны органов слуха: шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, аритмия, приступы стенокардии, артериальная гипотензия, в том числе ортостатическая.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в желудке, диарея, запор, сухость во рту, тошнота, рвота, повышение или снижение аппетита, увеличение массы тела.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции, фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит, сыпь, крапивница.

Со стороны лимфатической системы и системы кроветворения: гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, редко - анафилактический шок.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение мочеиспускания (удержание мочи через антихолинергическим эффект), затруднение мочеиспускания.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, холестатическая желтуха.

Со стороны органов дыхания: заложенность носа, повышение вязкости бронхиального секрета.

Другие: артралгия, снижение потоотделения, сухость слизистых оболочек.

Длительный прием дименгидрината может привести к образованию зависимости от лекарственного средства.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, 1 блистер в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Ядран-Галенская Лабораторий д.д.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Свильно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).