

## **Состав**

*действующее вещество:* дименгидринат;

1 таблетка содержит дименгидрината 50 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, лактоза, магния стеарат, краситель желтый закат FCF (E 110).

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки оранжевого цвета, круглые, плоские. С одной стороны таблетки есть отражение «АРО 50» либо нет, с другой - две поперечно-пересечены риска.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при вестибулярных нарушениях. Код АТХ N07C A.

## **Фармакодинамика**

Дименгидринат является хлортеофилиновой солью известного антигистаминного средства дифенгидрамина, который блокирует H1-рецепторы и содержит примерно 55% дифенгидрамина и 45% 8-хлортеофилину.

Фармакологическая активность дименгидрината обусловлена дифенгидрамином, который угнетает центральную нервную систему (ЦНС), имеет антихолинергическую, антиэметическую, антигистаминную и местноанестезирующую активность.

Антихолинергическое действие: угнетение стимуляции вестибулярного аппарата при головокружении (синдром Меньера, морская и воздушная болезнь).

Дименгидринат подавляет стимуляцию лабиринта течение 3 часов после приема.

Антиэметическое действие: угнетение рвотного рефлекса. Точный механизм не установлен. Дименгидринат подавляет рвотный рефлекс при введении апоморфина, однако неэффективен при рвоте, вызванном эметогенной химиотерапией. При длительном применении противорвотное действие может уменьшаться.

Антигистаминное действие: значительный седативный эффект проявляется за счет центрального M-холиноблокирующего действия. Угнетающее действие на

ЦНС продолжается в течение нескольких дней применения дименгидрината.

## **Фармакокинетика**

После приема внутрь хорошо абсорбируется в пищеварительном тракте. Противорвотное действие наступает примерно через 30 мин, продолжительность действия - 3-6 часов. Широко распределяется в организме, включая центральную нервную систему. Степень связывания с белками плазмы крови - 78%.

Активный компонент дименгидрината дифенгидрамин метаболизируется в печени и выводится преимущественно в виде метаболитов в течение 24 часов. Минимальное количество неизмененного вещества выводится с мочой.

Период полувыведения составляет примерно 3,5 часа.

## **Показания**

Предотвращение и устранение тошноты и рвоты как проявлений морской и воздушной болезни, при применении лучевой терапии, лекарственных средств (кроме средств, применяемых для химиотерапии при онкологических заболеваниях) и после операций.

Симптоматическое лечение болезни Меньера и других нарушений вестибулярного аппарата.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к дименгидринату 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, эпилепсия, эклампсия, острый приступ астмы, тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина  $\leq 2,5$  ммоль/мин).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

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

Дифенгидрамин 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, морфин (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 дифенгидрамина; 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, оказывает действие, противоположное действие амфетаминов и их производных. Прием дименгидрината снижает действенность ГКС и антикоагулянтов для перорального приема.

Одновременное применение с препаратами висмута, обезболивающими и психотропными средствами, а также скополамином может вызвать ухудшение зрения.

Особую осторожность следует соблюдать, назначая препарат пациентам, которые применяют средства, приводящие к удлинению интервала QT (средства против аритмии I и II класса: некоторые антибиотики, например эритромицин, средства против малярии, антигистаминные средства, препараты нейролептического действия), или препараты, 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 ложноотрицательного 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, гипوماгнемии, пилоростеноз и пилори-дуоденальной обструкцию, язву желудка, кишечная непроходимость, имеют врожденный синдром удлинения интервала QT или другие клинически значимые нарушения работы сердца (сердечно-сосудистые заболевания, нарушения кровообращения, аритмии), одновременно принимают другие лекарственные средства, приводящие к удлинению интервала QT или к гипокалиемии.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам пожилого возраста, поскольку они имеют большую склонность к развитию ортостатической гипотензии, ожирение, хронического запора (риск развития паралитического синдрома), гипертрофии предстательной железы, болезни Паркинсона, а также чаще принимают седативные средства. Таким пациентам следует принимать самую низкую рекомендованную дозу для взрослых, поскольку они чувствительны к антихолинергическим эффектам препарата.

Лекарственное средство содержит лактозу.

Если у вас установлен непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозы мальабсорбцией не должны принимать этот препарат.

Лекарственное средство содержит краситель желтый закат FCF (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

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

Прием препарата может вызвать сонливость, нарушение координации движений, головокружение, увеличение времени реакции, 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 во время лечения кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Принимать внутрь, независимо от приема пищи. Таблетку можно запить небольшим количеством воды.

*Предотвращение и устранение тошноты и рвоты как проявлений морской и воздушной болезни, при применении лучевой терапии, лекарственных средств и после операции*

Для профилактики морской и воздушной болезни рекомендованную дозу следует принять не менее чем за полчаса до посадки в транспортное средство (самолет или корабль).

#### Взрослым и детям старше 12 лет

- рекомендуемая доза составляет 50 мг (1 таблетка) за 30-60 минут до начала поездки, прием можно повторять при необходимости по 50-100 мг каждые 4-6 часов.

Максимальная суточная доза не должна превышать 400 мг.

#### Детям 6-12 лет:

- рекомендуемая доза составляет 25-50 мг (1/2-1 таблетка), прием можно повторять при необходимости каждые 6-8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 150 мг.

#### Детям 2-6 лет:

- рекомендуемая доза составляет 25 мг (1/2 таблетки), прием можно повторять при необходимости каждые 6-8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 75 мг.

Максимальная суточная доза в педиатрической практике не должна превышать 5 мг/кг.

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

*При болезни Меньера и других нарушениях вестибулярного аппарата*

Взрослые: 50-100 мг (1-2 таблетки) каждые 4-6 часов при необходимости, не превышая максимальной суточной дозы 400 мг.

С осторожностью назначать пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью.

При печеночной недостаточности дозу следует уменьшить в 2 раза.

При почечной недостаточности доза обычная.

## **Дети**

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства детям до 2 лет не установлены. Применять препарат можно детям от 2 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Первые симптомы передозировки появляются через 0,5-2 часа после приема токсической дозы (25 мг/кг массы тела), 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) (неразборчивая 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, нарушение 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 в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Фармасайнс Инк.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада.

**Источник инструкции**

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