ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20220720
Разрешение № 73310 06-11-2026
Вариант /
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Дименхидринат Актавис 50 mg таблетки
Dimenhydrinat Actavis 50 mg tablets

дименхидринат (dimenhydrinate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за вас информация.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 6-7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Дименхидринат Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дименхидринат Актавис
3. Как да приемате Дименхидринат Актавис
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Дименхидринат Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дименхидринат Актавис и за какво се използва

Основното действие на дименхидринат е обратимо блокиране на хистаминовите H_1 рецептори в организма на човека, което определя благоприятния му ефект при различни алергични реакции. Оказва и изразено антиеметично действие (потиска повръщането), поради което се използва като средство против повръщане при т.нар. болест на пътуването.

Дименхидринат има следните приложения:
Профилактика и лечение на гадене, повръщане и световъртеж при болест на пътуването и други заболявания.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дименхидринат Актавис

Не приемайте Дименхидринат Актавис:
- ако сте алергични към дименхидринат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако провеждате лечение с лекарствени продукти от групата на така наречените МАО инхибитори;
- ако имате остър астматичен пристъп;
- ако имате повишено вътреочно налягане (тесноъгълна глаукома);
- ако имате феохромоцитом (тумор на надбъбреците);
- ако имате порфирия (нарушение на обмяната);
- ако имате увеличаване на простатната жлеза със задръжка на урината;
- ако имате припадъци (епилепсия, еклампсия);
- ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след прием на това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дименхидринат Актавис, ако:

- имате стеснение на пилора;
- страдате от бронхиална астма,
- имате хипертиреоидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза),
- страдате от някои сърдечно-съдови заболявания (повишено кръвно налягане, ритъмни нарушения)
- сте в старческа възраст
- имате психотично разстройство или анамнеза за злоупотреба с вещества и/или зависимост. При Вас може да има по-висок риск от злоупотреба/зависимост от дименхидринат.

Не приемайте/използвайте повече от препоръчителната доза и не използвайте това лекарство по причини, различни от описаните в тази листовка.

Дименхидринат оказва седативен (успокояващ) ефект, който е по-силно изразен в началото на лечението.

Това лекарство може да причини сериозни кожни реакции. Спрете приема на Дименхидринат Актавис и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Други лекарства и Дименхидринат Актавис
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, дори ако те не са Ви били предписани от лекар. Особено ако приемате лекарства, използвани за лечение на болест на Паркинсон.

Съвместното приложение на дименхидринат с психотропни и седативни лекарства, хипнотици, транквилизатори, анксиолитици, аналгетици, анестетици, може да доведе до засилване на ефектите им.

Едновременното приложение на дименхидринат с продукти за понижаване на артериалното налягане може да доведе до усилване на техния ефект.

Алкохолът усилва ефекта на продукта.

Дименхидринат може да доведе до фалшиво негативни резултати при кожни тестове за доказване на алергия. Преди провеждане на такива тестове е наложително прекратяване приема на продукта най-малко 72 часа преди провеждането им.

Дименхидринат Актавис с храна и напитки
Няма ограничения относно приложението на продукта и приема на храни и напитки.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

<u>Бременност</u>
Не се препоръчва приложението на продукта при бременни жени, поради отсъствието на данни от контролирани проучвания. Данните от изследвания при животни показват отсъствие на негативни ефекти на Дименхидринат върху плода.

<u>Кърмене</u>
Не се препоръчва приложението на продукта при кърмещи жени, поради отсъствието на данни от контролирани проучвания при тези групи. Лекарственото вещество се екскретира в майчиното мляко.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Шофиране и работа с машини
По време на лечението с продукта е необходимо да се избягва извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини, поради възможността от развитие на някои нежелани реакции като замаяност, сънливост, намалена концентрация на вниманието.

Дименхидринат Актавис съдържа лактоза и пшенично нишесте
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глутен (от пшенично нишесте). Счита се, че е „без глутен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 5 микрограма глутен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Дименхидринат Актавис

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При възрастни и деца над 12 години:
Препоръчителна доза: по 1 – 2 таблетки 2 до 3 пъти дневно.
Максимална дневна доза 8 таблетки.

При деца между 6-12 години :
Препоръчителна доза: ½ – 1 таблетка 2 до 3 пъти дневно.
Максимална дневна доза 3 таблетки.

За профилактика на кинетози, първата доза се прилага ½-1 час преди началото на пътуването.

Употреба при деца
Този лекарствен продукт не се прилага при деца под 6 години.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на лекарството е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дименхидринат Актавис
При прием на по-висока доза от препоръчаната в тази листовка веднага се обърнете за помощ към лекар.
Приемът на дози по-високи от препоръчаните може да доведе до сънливост, задръжка на урината, сухота в устата, зачервена и суха кожа, тремор, конвулсии, загуба на съзнанието при възрастните, докато при деца преобладават симптомите на възбуда, тремор, халюцинации и конвулсии. Лечението се провежда със симптоматични средства, като се предприемат всички необходими мерки за бързото елиминиране на лекарството от организма.
При поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Дименхидринат Актавис
Ако сте пропуснали един прием, приложете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Дименхидринат Актавис и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми на сериозни кожни реакции:

- Червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми: (синдром на Стивънс-Джонсън).
- Кожна алергична реакция, която може да включва кръгли или овални петна със зачервяване и подуване на кожата, образуване на мехури и сърбеж (фиксиран лекарствен обрив). Може да възникне и потъмняване на кожата в засегнатите области, което може да остане и след оздравяването. Фиксираният лекарствен обрив обикновено възниква повторно на същото място/същите места при повторен прием на лекарството.

Честотата на нежеланите реакции е следната:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)
- промени в цветоусещането,
- нарушени акомодация (фокусиране), нощно и пространствено виждане,
- порфирия (наследствено заболяване, дължащо се на специфичен дефект на ензимите, участващи в синтеза на хемоглобина),
- силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):
- сънливост,
- световъртеж,
- повишена раздразнителност,
- треперене,
- кожни обриви,
- потене,
- повишена чувствителност към светлина,
- понижение на кръвното налягане,
- сърцебиене,
- сухота в устата,
- болки в горната коремна област,
- гадене,
- повръщане,
- диария,
- запек,
- липса на апетит,
- пожълтяване на кожата.

Рядко може да възникне т. нар. „антихолинергичен" феномен: сухота в устата, ускорен сърдечен ритъм, усещане за запушен нос, нарушено зрение, повишаване на вътреочното налягане, проблеми при уриниране.

Допълнителни нежелани реакции при деца, юноши и в старческа възраст
При деца и пациенти в старческа възраст обаче по-често от страна на нервната система наблюдавани прояви, като безсъние, повишена възбудимост, нарушена координация, конвулсии.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дименхидринат Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дименхидринат Актавис
- Активно вещество: дименхидринат. Всяка таблетка съдържа 50 mg дименхидринат.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат и талк.

Как изглежда Дименхидринат Актавис и какво съдържа опаковката
Продуктът се предлага в опаковки по 25 и 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба
Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова" № 9, 1407 София
България

Производители:
Балканфарма-Дупница АД
ул. "Самоковско шосе" №3,
2600 Дупница, България

Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание" №68
7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •