ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20020720
Разрешение № 73310 06-11-2026
Одобрение №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дименхидринат Актавис 50 mg таблетки
Dimenhydrinat Actavis 50 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 50 mg дименхидринат (dimenhydrinate).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат, пшенично нишесте.
Всяка таблетка съдържа 55 mg лактоза монохидрат и 50 mg пшенично нишесте.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка
Кръгли плоски таблетки с делителна черта от едната страна и диаметър 7 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика и лечение на кинетози.
Профилактика и лечение на вертиго, гадене и повръщане, в случаите, когато не са свързани с провеждано лечение с цитостатици.

4.2 Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 12 години без лекарско предписание:
Препоръчителна дневна доза 50 – 100 mg 2 до 3 пъти дневно.
Максимална дневна доза 400 mg.

При деца между 6-12 години по лекарско предписание:
Препоръчителна дневна доза 25 - 50 mg 2 до 3 пъти дневно.
Максимална дневна доза 150 mg.

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

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

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Лечение с МАО инхибитори;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Остър астматичен пристъп;
- Тесноъгълна глаукома;
- Феохромоцитом;
- Порфирия;
- Простатна хипертрофия с ретенция на урината;
- Припадъци (епилепсия, еклампсия).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт има седативен ефект, по-силно изразен в началото на лечението.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациентите със стеноза на пилора; бронхиална астма; хипертиреоидизъм; някои сърдечно-съдови заболявания (хипертония, ритъмни нарушения), както и при пациенти в напреднала възраст.

Злоупотреба с лекарства
Съобщавани са случаи на злоупотреба с дименхидринат, главно сред юноши или млади възрастни. При пациенти с психотични разстройства или с анамнеза за злоупотреба и/или зависимост дименхидринат трябва да се използва с повишено внимание. Преди предписване на дименхидринат на тези пациенти рискът от злоупотреба при отделния пациент трябва да бъде внимателно оценен.

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)
Синдром на Stevens-Johnson (SJS), който може да бъде животозастрашаващ или летален, е съобщаван във връзка с лечение с дименхидринат (вж. точка 4.8).
Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите на тежки кожни нежелани реакции и трябва незабавно да направят консултация със своя лекар, ако забележат каквито и да било показателни признаци или симптоми.
Ако се появят показателни признаци и симптоми, Дименхидринат Актавис трябва да се спре незабавно и да се обмисли алтернативно лечение (според случая).
Ако пациентът е развил тежка кожна нежелана реакция, като SJS, при употребата на дименхидринат, лечението с Дименхидринат Актавис не трябва никога да се започва отново при този пациент.

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Пшеничното нишесте в този лекарствен продукт съдържа съвсем малки количества глутен (счита се че не съдържа глутен) и е много малко вероятно да предизвика проблеми при пациенти с цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 5 микрограма глутен. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Антихолинергичният ефект на дименхидринат може да се засили при съпътстващо приложение на други вещества с антихолинергични ефекти.

Едновременното приложение на дименхидринат с антихипертензивни продукти може да доведе до усилване на хипотензивния им ефект.

Приложението на дименхидринат може да маскира проявите на ототоксично увреждане (световъртеж, шум в ушите) при лечение с аминогликозиди или други ототоксични продукти.

Алкохолът усилва ефекта на продукта.

Дименхидринат може да доведе до фалшиво негативни резултати при кожно-алергични тестове (проби). Преди провеждане на такива тестове е наложително прекратяване приема на продукта най-малко 72 часа преди провеждането им.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не се препоръчва приложението на продукта при бременни и кърмещи жени, поради отсъствието на данни от контролирани проучвания при тези групи. Данните от изследвания при животни показват отсъствие на негативни ефекти на дименхидринат върху плода. Лекарственото вещество се екскретира с майчиното мляко.

4.7 Ефекти върху способността за 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.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции се класифицира както следва: много чести (≥ 1/10), чести (≥ 1/100 до < 1/10), нечести (≥ 1/1 000 до <1/100), редки (≥ 1/10 000 до <1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на нервната система
С неизвестна честота: сънливост, световъртеж, повишена раздразнителност, тремор. При деца и пациенти в старческа възраст преобладават симптомите на стимулация на ЦНС (парадоксална реакция) - безсъние, повишена възбудимост, нарушена координация, конвулсии.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
С неизвестна честота: обриви, потене, фотосензитивност, синдром на Stevens-Johnson (SJS), фиксирана лекарствена ерупция.

Нарушения на очите
Много редки: промени в цветоусещането, нарушения на акомодацията, нощното и пространственото виждане.

Сърдечни нарушения
С неизвестна честота: тахикардия, екстрасистоли.

Съдови нарушения
С неизвестна честота: хипотония.

Нарушения на кръвта и лимфната система
С неизвестна честота: левкопения, неутропения, тромбоцитопения, хемолитична анемия.
Много редки: порфирия, агранулоцитоза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Стомашно-чревни нарушения
С неизвестна честота: сухота в устата, болки в епигастриума, гадене, повръщане, диария, запек, липса на апетит, холестатичен иктер.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища
С неизвестна честота: смущения в уринирането.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения
С неизвестна честота: сухота в носа и гърлото, запушване на носа.
Редки: може да възникне т.нар. „антихолинергичен" феномен: ксеростомия, тахикардия, усещане за запушен нос, дизопия, повишаване на вътреочното налягане, микционни нарушения.

<u>Съобщаване на подозирани нежелани реакции</u>
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симтоми: *При възрастни:* симптоми на депресия на ЦНС (сомнолентност, кома и конвулсии), холинергични ефекти и екстрапирамидна симптоматика, последвана от фаза на дихателна депресия и кардиоваскуларен колапс.
При деца преобладават симтомите на стимулация на ЦНС (атаксия, възбуда, тремор, психози, халюцинации и конвулсии), последвани от кардиореспираторен колапс и кома.

Лечение: *Общи мерки за намаляване на резорбцията*- прилагане на еметици, промивка на стомаха, активен въглен, слабителни средства. *Симптоматично:* антиконвулсанти. Не се прилагат стимулиращи ЦНС средства. За лечение на артериалната хипотония се използуват вазопресори. Форсираната диуреза и хемодиализата имат ограничен ефект, поради високия процент на свързване с плазмените протеини и големия обем на разпределение на лекарственото вещество.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихистамини за системно приложение, аминоалкилни етери,
АТС код: R06AA00

Дименхидринат представлява сол на дифенхидрамин и 8-хлортеофилин.

<u>Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти</u>
Дименхидринат е мощен H_1-хистаминов антагонист с антихолинергичен и изразен седативен ефект. Основното му действие е обратимо блокиране на хистаминовите H_1 рецептори, което определя благоприятния му ефект при различни алергични реакции. Освен това притежава антиеметичен и локален анестетичен ефект.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Резорбира се добре в стомашно-чревния тракт. Действието му настъпва 1/2 - 1 час след приема и продължава от 3 до 6 часа.

Биотрансформация
В кръвта се дисоциира до дифенхидрамин и 8-хлортеофилин. Метаболизира се в черния дроб. First-pass метаболизмът е приблизително 50%.

Разпределение
Свързва се във висока степен с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 3-4 l/kg.

Елиминиране
Излъчва се под форма на метаболити главно с урината, в продължение на 24 часа. Преминава хематоенцефалната и хематоплацентарната бариери и се екскретира с кърмата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за мутагенно/канцерогенно действие.
Експерименталните и епидемиологични данни не доказват убедително отсъствието на тератогенен потенциал и фетотоксичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Пшенично нишесте
Колоидален силициев диоксид
Талк
Повидон
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия за съхранение

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 3 блистера в картонена кутия.
25 таблетки в опаковка за таблетки в картонена кутия.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20020720

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19.08.2002 г.
Дата на последно подновяване: 03.12.2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02.10.2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *