ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20070761
Разрешение № 73309 06-11-2026
Одобрение № ...../.....

Листовка: информация за пациента

Вомакур 40 mg супозитории
Vomacur 40 mg suppositories
дименхидринат (*dimenhydrinate*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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

1. Какво представлява Вомакур и за какво се използва

Вомакур е продукт, принадлежащ към групата на H_1 - антихистамините, които се прилагат против гадене и повръщане.

Вомакур е лекарство за предотвратяване и лечение на болест на пътуването, световъртеж, гадене и повръщане.

Забележка:
Дименхидринат самостоятелно не е подходящ за лечение на гадене и повръщане при химиотерапия (лечение на рак).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вомакур

Не използвайте Вомакур
- ако сте алергични към дименхидринат, към други антихистамини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при остър астматичен пристъп;
- при глаукома (закритоъгълна глаукома);
- при тумор на надбъбрека (феохромоцитом);
- при нарушено образуване на хемоглобин (порфирия);
- при увеличение на простатната жлеза (простатна хипертрофия) със задръжка на урина;
- при припадъци (епилепсия, еклампсия)

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Вомакур, ако страдате от някое от следните състояния:
- нарушена чернодробна функция;
- сърдечни аритмии (напр. ускорен сърдечен ритъм);
- дефицит на калий или магнезий;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * СОФИЯ * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- забавен сърдечен ритъм (брадикардия);
- някои сърдечни заболявания (вроден QT синдром или други клинично значими сърдечни нарушения, особено нарушения в перфузията на коронарните артерии, нарушения в проводимостта на сърцето, аритмии);
- едновременна употреба с лекарства, които също удължават QT интервала на ЕКГ или водят до понижаване на калия (вж. точка " Други лекарства и Вомакур ");
- хронични затруднения в дишането и астма;
- стеснение на изхода на стомаха (пилорна стеноза);
- нарушена бъбречна функция (Вомакур не трябва да се използва при тежки бъбречни нарушения).

Вие може да използвате Вомакур при тези състояния само след консултация с лекар.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете дименхидринат, ако 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.

Други лекарства и Вомакур
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, особено ако приемате лекарства, използвани за лечение на болест на Паркинсон.

Едновременното приложение на Вомакур и други централно действащи продукти (лекарствени продукти повлияващи психиката, хипнотици, транквилизатори (успокоителни), аналгетици и анестетици) може да доведе до взаимно повишаване на ефектите.

Едновременното приложение на Вомакур с други антихолинергични продукти може да доведе до неочаквано засилване на антихолинергичния му ефект (напр. атропин, бипериден или някои продукти, прилагани при депресия/трициклични антидепресанти).

При едновременно приложение на Вомакур с моноаминооксидазни инхибитори (лекарствени продукти за лечение на депресия) е възможно развитие на животозастрашаваща чревна парализа, задръжка на урина или повишено вътреочно налягане. Допълнително могат да се наблюдават спад в кръвното налягане и засилване нарушенията на централната нервна система и потискане на дишането. Поради това Вомакур не трябва да се прилага едновременно с инхибитори на моноаминооксидазата.

Трябва да се избягва едновременната употреба с лекарства, които:
- могат също да удължат QT интервала на ЕКГ, напр. лекарства, прилагани при аритмия (антиаритмични агенти клас IA и III), някои антибиотици (напр. еритромицин), цизаприд, антималарийни, лекарства, прилагани при алергии или стомашни/чревни язви (антихистамини) или лекарства, прилагани при специфични психични нарушения (невролептици) или
- могат да доведат до калиев дефицит (напр. някои диуретици).

Прилагането на Вомакур заедно с продукти, използвани при повишено кръвно налягане, може да доведе до засилена отпадналост и по-силно понижаване на кръвното налягане.

Лекуващият лекар трябва да бъде уведомен за приложението на Вомакур преди да се провежда тест за алергия, тъй като е възможно да се получат фалшиво отрицателни резултати.

Не приемайте Вомакур, ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след прием на това лекарство.

Това лекарство може да причини сериозни кожни реакции. Спрете приема на

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Вомакур и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Вомакур може да маскира увреждане на слуха, причинено от приложение на някои антибиотици (аминогликозиди).

Проучванията показват, че приложението на дименхидринат/дифенхидрамин при кърмачета и прохождащи деца за лечение на гастроентерит без усложнения няма предимство в сравнение само със заместването на течности и електролити. Тъй като деца до тригодишна възраст имат висока честота на сериозни нежелани реакции при тази индикация, дименхидринат/дифенхидрамин не трябва да се използва за лечение на гастроентерит без усложнения.

Тъй като дименхидринат/дифенхидрамин може да причини припадък, особено при кърмачета и тази група пациенти също е склонна към фебрилни гърчове, не трябва да се прилага дименхидринат/дифенхидрамин при фебрилни инфекции. Индикацията трябва да се спазва стриктно при деца на възраст под 3 години. В никакъв случай не трябва да се превишава препоръчителната максимална доза.

Вомакур с храни и напитки
При приложение на Вомакур трябва да се избягва употребата на алкохол, тъй като той може да промени и засили ефекта на Вомакур по непредвидим начин. По тази причина възможността за шофиране и управление на машини е също нарушена.

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

Бременност
Вомакур не трябва да се прилага през последния триместър на бременността, поради риск от предродилни контракции.
През първите шест месеца на бременността Вомакур може да бъде прилаган, само ако преди това приложени нелекарствени мерки са дали незадоволителен резултат и лекуващият лекар прецени, че е наложително лечението с продукта.

Кърмене
Дименхидринат преминава в майчиното мляко. Липсва опит с употреба на дименхидринат по време на кърмене. Приемът трябва да бъде преустановен или кърменето - спряно при лечение с Вомакур, тъй като е възможно да се проявят нежелани реакции, като повишена раздразнителност при кърмачето.

Шофиране и работа с машини
Сънливост, нарушения в паметта и намалена концентрация могат да нарушат способността за шофиране и/или работа с машини. Това важи особено след недостатъчна продължителност на съня, при започване на лечението и промяна на продукта, както и в комбинация с алкохол (вж.точка "Употреба на Вомакур с храни и напитки").

3. Как да използвате Вомакур

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

Дозирането на дименхидринат трябва да се ръководи от телесното тегло на пациента. При малки пациенти и такива с ниско тегло най-ниската доза може да е достатъчна да облекчи симптомите при съответния възрастов клас пациенти.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако няма друго предписание на Вомакур от Вашия лекар, дозировката от 5 mg/kg телесно тегло дневно не трябва да се надвишава.

Ако лекарят не е предписал друго, препоръчителната доза е:

Малки деца с телесно тегло 8-15 kg:
1 супозитория Вомакур един път дневно.

Деца с телесно тегло 15-25 kg:
1 супозитория Вомакур 2 пъти дневно.

Деца с телесно тегло над 25 kg:
1 супозитория Вомакур 2-3 пъти дневно.

В допълнение трябва да се спазва следната максимална доза:
Деца на възраст от 6 до 14 години – 150 mg дименхидринат дневно.

Начин на приложение
За профилактика при болест на пътуването първата доза се прилага средно ½ до 1 час преди пътуване. За лечение на гадене и повръщане дозите се разделят на равни интервали през деня.

Супозиторията се поставя дълбоко в ректума.

Продължителност на употреба
Вомакур е предназначен за краткотраен курс на лечение, ако не е предписано друго от лекаря. При постоянно неразположение трябва да се потърси консултация с лекар, който да прецени по-нататъшното лечение. Най-късно до 2 седмици от началото на лечението трябва да се прецени дали лечението с Вомакур трябва да продължи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Вомакур
Интоксикацията с дименхидринат може да бъде животозастрашаваща. Децата са под повишен риск, особено тези на възраст под 3 години. Предозиране в тази възрастова група, да се избягва при всякакви обстоятелства.

В случаи на предозиране или интоксикация с Вомакур трябва да се потърси незабавна консултация с лекар (спешна помощ).

Предозирането с Вомакур се характеризира в зависимост от приложената доза, с различни етапи на замъглено съзнание – от силна сънливост до безсъзнание. Освен това се наблюдават симптоми на "антихолинергичен синдром": разширени зеници, зрителни нарушения, засилена сърдечна дейност, повишена температура, гореща и зачервена кожа, сухи лигавици, запек, безпокойство, страх, възбуда, повишени рефлекси, халюцинации. Също така при високи дози са възможни пристъпи и нарушено дишане, което може да доведе до парализа на дихателната система и сърдечен блок след високи дози.
Лекарят преценява тежестта на интоксикация и необходимостта от прилагане на съответни мерки.

Ако сте пропуснали да използвате Вомакур
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата, а продължете приложението както е предписано от Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Вомакур
Моля не прекъсвайте или прекратявайте приложението на Вомакур, без да се консултирате с Вашия лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Оценката на честотата на нежелани реакции се основава на следните категории:
Много чести: повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести: по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести: по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти
Редки: по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки: по-малко от 1 на 10 000, вкл. отделни случаи
С неизвестна честота: не могат да бъдат оценени от наличните данни

Клинично значими нежелани реакции или симптоми, които трябва да знаете, в случай че бъдете засегнати:
Ако Ви засегнат някои от следните нежелани реакции, не прилагайте Вомакур отново, а се консултирайте с Вашия лекар, при възможност незабавно.

В зависимост от индивидуалната чувствителност и приложената доза възникват много често следните нежелани лекарствени реакции, особено в началото на терапията: сънливост, мудност, замайване и мускулна слабост. Тези реакции могат да доведат до нарушения дори на следващия ден.

Често може да се наблюдава т.нар. "антихолинергичен синдром", който е свързан със сухота в устата, повишена сърдечна честота (тахикардия), усещане за запушен нос, зрителни нарушения, повишено вътреочно налягане и нарушено уриниране. Наблюдавани са стомашно-чревен дискомфорт (напр. гадене, болка в областта на стомаха, повръщане, запек или диария) и промени в настроението. Особено при деца е възможна поява на "парадоксални реакции" като безпокойство, възбуда, безсъние, страх или треперене.

Освен това има данни за алергични кожни реакции и фоточувствителност на кожата (да се избягва директно излагане на слънце) и нарушения на чернодробната функция (холестатична жълтеница).

Спрете приема на Вомакур 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 повторена употреба на лекарството.

В отделни случаи може да възникне нарушение на кръвната картина.

При продължително лечение и рязко спиране на приема е възможно да възникне безсъние. При дългосрочната употреба не може да се изключи зависимост, затова Вашият лекар ще [illegible] продължителността на лечението.

Други възможни нежелани реакции

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

След продължително приложение на дименхидринат не може да се изключи развитие на зависимост. По тази причина Вомакур трябва да се използва за кратък период, ако е възможно.

След продължително приложение при рязко прекратяване на лечението може да се наблюдава временно нарушение на съня. Поради тази причина лечението трябва да бъде прекъснато при постепенно намаляване на дозата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Вомакур

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от нагряване.

Не използвайте Вомакур след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Вомакур
- Активното вещество е дименхидринат. Всяка супозитория съдържа 40 mg дименхидринат.
- Другите съставки са: твърда мас.

Как изглежда Вомакур и какво съдържа опаковката
Супозитории – бели с торпедовидна форма.
Оригинални опаковки, съдържащи 5 и 10 супозитории.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производител
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57, SI-1526 Ljubljana,
Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката
09/2026