

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aviomarin, 50 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 50 mg dimenhydraminy (*Dimenhydrinatum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Białe, okrągłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „A” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobieganie chorobie lokomocyjnej;
- Zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów (z wyjątkiem wywołanych przez leki stosowane w chemioterapii nowotworów).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecaną dawkę należy przyjąć przynajmniej na 30 minut przed planowaną podróżą lub zażyciem źle tolerowanego leku.

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

Zalecana dawka to 50 mg do 100 mg. W razie konieczności można ją powtarzać co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 400 mg.

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

Zalecana dawka to 50 mg. W razie konieczności można ją powtarzać co 6 do 8 godzin.

Maksymalna dawka dobową u dzieci nie powinna przekroczyć 5 mg/kg masy ciała, przy czym nie więcej niż 150 mg na dobę.

Produkt leczniczy Aviomarin jest przeznaczony dla dzieci, które są w stanie samodzielnie połknąć tabletkę.

Ze względu na wielkość dawki (moc), produkt leczniczy Aviomarin, 50 mg, tabletki nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek można zażywać niezależnie od przyjmowanych posiłków. Tabletkę należy popić odpowiednią ilością wody.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na dimenhydraminę, inne leki przeciwhistaminowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- ostry napad astmy
- jaskra z wąskim kątem przesączania,
- guz chromochłonny,
- porfiria,
- przerost gruczołu krokowego oraz zaleganie moczu w pęcherzu,
- padaczka.

Ze względu na wielkość dawki (moc), lek Aviomarin, 50 mg, tabletki nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów:

- z zaburzeniami czynności wątroby,
- z nadczynnością tarczycy,
- z bradykardią, nadciśnieniem,
- z hipokaliemią, niedoborem magnezu we krwi,
- z przewlekłymi trudnościami w oddychaniu, astmą,
- ze zwężeniem odźwiernika,
- z wrodzonym zespołem wydłużonego odcinka QT lub innymi, istotnymi klinicznie zaburzeniami czynności serca (choroba wieńcowa, choroba układu krążenia, arytmia),
- stosujących jednocześnie leki powodujące wydłużenie odcinka QT w EKG lub leki prowadzące do hipokaliemii (patrz punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania produktu leczniczego Aviomarin, gdyż może on zmienić i nasilić działanie dimenhydraminy.

Dimenhydramina może nasilić działanie przeciwocholinergiczne innych leków przeciwocholinergicznych (np.: atropiny, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych) oraz działanie hamujące na OUN barbituranów, środków nasennych, uspokajających i kojących.

Jednoczesne stosowanie inhibitorów MAO zwiększa działanie przeciwocholinergiczne dimenhydraminy. W skojarzeniu z diazepamem działa synergistycznie, z amfetaminą i jej pochodnymi - antagonistycznie. Dimenhydramina osłabia działanie kortykosteroidów oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Dimenhydramina stosowana jednocześnie z solami bizmutu oraz lekami przeciwbólowymi, psychotropowymi i skopolaminą może powodować osłabienie wzroku.

Zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania dimenhydraminy z lekami powodującymi wydłużenie odcinka QT w EKG (np. leki przeciwaritmiczne klasy IA lub III, niektóre antybiotyki, np.: erytromycyna, leki przeciwmalaryczne, leki przeciwhistaminowe, neuroleptyki) oraz z lekami powodującymi hipokaliemię (np. niektóre leki moczopędne).

Dimenhydramina może maskować działanie ototoksyczne podczas leczenia antybiotykami aminoglikozydowymi.

Stosowanie dimenhydraminy należy przerwać przynajmniej trzy dni przed planowanymi testami alergicznymi, ze względu na możliwość otrzymania wyników fałszywie ujemnych.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Dimenhydramina podawana w ostatnich tygodniach ciąży oraz podczas porodu, może wywołać hiperstymulację macicy i bradykardię u płodu, niekiedy zagrażającą życiu, dlatego nie należy jej stosować w trzecim trymestrze ciąży. Stosowanie dimenhydraminy w pierwszym i drugim trymestrze ciąży jest dozwolone jedynie, gdy korzyści z leczenia przewyższają ryzyko.

Laktacja

Dimenhydramina przenika do mleka kobiecego. U kobiet karmiących lek należy stosować ostrożnie, tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści dla matki do ryzyka dla karmionego dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Dimenhydramina ogranicza sprawność psychofizyczną, dlatego nie należy jej stosować u osób prowadzących pojazdy mechaniczne i obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania	Bardzo często (≥1/10)	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000)	Bardzo rzadko (<1/10 000)
Układ narządów					
Zaburzenia serca				Tachykardia, niedociśnienie	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Niedokrwistość hemolityczna	
Zaburzenia układu nerwowego	Senność, zaburzenia koncentracji, zawroty głowy			Bóle głowy, bezsenność	
Zaburzenia oka		Zaburzenia widzenia, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego			
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, bóle brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej			
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Trudności w oddawaniu moczu			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				Skórne reakcje alergiczne, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne	Złuszczone zapalenie skóry
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Oslabienie mięśni			
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					Zmniejszenie łaknienia
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Uczucie zmęczenia			
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				Zaburzenia czynności wątroby, żółtaczką cholestatyczną	
Zaburzenia psychiczne		Pobudzenie, zaburzenia snu, niepokój, drżenie*			

* Szczególnie u dzieci, podczas stosowania dimenhydraminy, mogą wystąpić reakcje paradoksalne

(np. pobudzenie, zaburzenia snu, niepokój, drżenie).

Długotrwałe stosowanie dimenhydraminy może prowadzić do zależności lekowej.

4.9 Przedawkowanie

Pierwsze objawy przedawkowania występują po około 30 minut do 2 godzin od przyjęcia dawki toksycznej (25 mg/kg mc.) i polegają głównie na: bólach i zawrotach głowy, narastającym uczuciu zmęczenia i senności. Po pewnym czasie mogą wystąpić dodatkowo: świąd skóry, rozszerzenie naczyń krwionośnych skóry, rozszerzenie źrenic z ich zwolnioną reakcją na światło i porażeniem akomodacji, oczopląs, osłabienie siły mięśniowej, odruchów ścięgnistych i zatrzymanie moczu. Czynność serca jest wyraźnie przyspieszona, ciśnienie krwi podwyższone lub obniżone. W dalszym przebiegu stopniowo narastają objawy zahamowania czynności OUN (zaburzenia mowy, zaburzenia orientacji w czasie i przestrzeni, ataksja i śpiączka) lub pobudzenia czynności OUN (napady drgawkowe, omamy). Wyżej wymienione objawy są typowe dla zespołu cholinolitycznego. W przypadku przedawkowania dimenhydraminy, należy zastosować intensywne leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwymiotne. Kod ATC: A04AD.

Dimenhydramina należy do leków o działaniu przeciwhistaminowym z grupy pochodnych etanoloaminy. Oprócz działania przeciwhistaminowego leki tej grupy wykazują działanie przeciwwymiotne, parasympatykolityczne i przeciwdepresyjne.

Dimenhydramina działa silnie hamująco na ośrodek wymiotny w rdzeniu przedłużonym i odruchy błędnikowe. Działanie to jest nasilone przez właściwości parasympatykolityczne.

Dimenhydramina działa parasympatykolitycznie, konkurując z acetylocholiną, o dostęp do receptorów cholinergicznym M (muskarynowych). Dochodzi do połączenia z receptorem, ale dimenhydramina, nie mając wewnętrznej aktywności przekąźnika, powoduje blokadę receptora.

Reasumując, działanie przeciwwymiotne preparatu polega na hamowaniu czynności ośrodka wymiotnego i dodatkowo na działaniu parasympatykolitycznym, tzn. dochodzi do zmniejszenia napięcia mięśni gładkich i ruchów perystaltycznych przewodu pokarmowego, zostaje zahamowana czynność wydzielnicza ślinianek, w mniejszym stopniu czynność wydzielnicza żołądka.

Dimenhydramina jest antagonistą receptorów H_1 , osłabia lub całkowicie usuwa działanie endogennej histaminy. Najsilniej hamuje zwiększoną przepuszczalność naczyń włosowatych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dimenhydramina po podaniu doustnym dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Jej działanie pojawia się po 30 minutach i trwa od 3 do 6 godzin. Jest metabolizowana w wątrobie i w całości wydalana przez nerki w ciągu 24 godzin od chwili podania pojedynczej dawki leku. Okres półtrwania dimenhydraminy wynosi około 3,5 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania dimenhydraminy nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC, w tekturowym pudełku.
3 lub 5 tabletek w blistrze.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/3247

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.04.1959 r./ 28.08.1990 r./ 02.12.1999 r./ 23.02.2005 r./ 13.02.2006 r./29.09.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15.09.2010r.