

**Листок-вкладыш – информация (для пациента)****Драмина®**, 50 мг, таблетки

Действующее вещество: Дименгидринат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Драмина® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Драмина®.
3. Прием препарата Драмина®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Драмина®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Драмина® и для чего его применяют**

Препарат Драмина® содержит действующее вещество дименгидринат и относится к противоаллергическим средствам (блокатор H1 – гистаминовых рецепторов).

**Показания к применению**

Препарат Драмина® предназначен для взрослых и детей от 3 лет.

Препарат Драмина® применяют:

- при болезни движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь);
- для профилактики и лечения симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией;
- при болезни Меньера.

## **Способ действия препарата Драмина®**

Основной механизм действия препарата Драмина® заключается в уменьшении образования нейромедиатора ацетилхолина и проявляется подавляющим действием на центральную нервную систему (ЦНС). Препарат Драмина® также оказывает антихолинергическое, противорвотное, противоаллергическое (антигистаминное) и обезболивающее действие. Предполагается, что антихолинергическое действие препарата Драмина® вызывает подавление вестибулярной стимуляции, которая возникает при укачивании или головокружении, за счет воздействия на компоненты внутреннего уха. Препарат Драмина® угнетает стимуляцию лабиринта в течение трех часов после приема. Торможение происходит путем блокировки особых мускариновых рецепторов. Действующее вещество препарата Драмина® проникает сквозь гематоэнцефалический барьер.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Драмина®**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Драмина®, если у Вас есть:**

- аллергия на дименгидринат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- непереносимость некоторых сахаров (обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата, так как препарат Драмина® содержит лактозу);
- аллергия на антигистаминные препараты;
- острые приступы бронхиальной астмы;
- заболевания глаз, характеризующиеся повышением внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома);
- феохромоцитомы;
- порфирия;
- судороги (эпилепсия, эклампсия);
- гиперплазия предстательной железы;
- возраст ребенка менее 3 лет;
- Вы беременны (I и III триместр);
- Вы кормите ребенка грудью.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Драмина® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратом Драмина® следует прекратить за несколько дней до тестирования на аллергены, так как это может привести к ложноотрицательным аллергическим тестам.

При экстремально повышенной температуре воздуха есть риск возникновения теплового

удара, вызванного антихолинергическим эффектом дименгидрината. Рекомендуется избегать воздействия очень высоких температур.

Препарат Драмина® может вызывать явления повышенной чувствительности кожи к солнечным лучам (фотосенсибилизацию), рекомендуется воздержаться от посещения солярия и длительного воздействия на кожу прямых солнечных лучей.

Препарат Драмина® следует с осторожностью применять в следующих случаях, если у Вас есть:

- тяжелое повреждение печени и/или повреждение почек из-за риска накопления дименгидрината в организме (аккумуляции);
- хронические респираторные заболевания, бронхиальная астма;
- высокая склонность к развитию ортостатической гипертензии (чрезмерное снижение артериального давления при принятии вертикального положения), ожирению, заторможенности, хроническим запорам или потенциальной гипертрофии предстательной железы, особенно у пожилых;
- стеноз привратника;
- пилородуоденальная непроходимость (нарушение моторной и эвакуаторной деятельности двенадцатиперстной кишки, приводящее к задержке эвакуации ее содержимого);
- аритмия (нарушение сердечного ритма), брадикардия (замедленное сердцебиение);
- сердечно-сосудистые нарушения (ишемическая болезнь сердца, нарушения кровообращения);
- болезнь Паркинсона, особенно у пожилых людей.

#### **Дети и подростки**

Препарат Драмина® предназначен для взрослых и детей с 3 лет. При применении у детей младше 6 лет, обязательно проконсультируйтесь с врачом.

#### **Другие препараты и препарат Драмина®**

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Антихолинергический эффект препарата Драмина® (потенциальная задержка мочи, запор и сухость во рту) может быть усилен при одновременном применении с антихолинергическими препаратами (атропин, противопаркинсонические средства, трициклические антидепрессанты и др.).

Применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) усиливает седативные и антихолинергические эффекты препарата Драмина®: возможно развитие паралитической кишечной непроходимости, задержка мочи, повышение внутриглазного давления, снижение



артериального давления и нарушение дыхания. Следует избегать одновременного применения дименгидрината с ингибиторами МАО.

Производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты, синтетические заменители морфина), бензодиазепины, барбитураты, анксиолитики, снотворные, нейролептики, антидепрессанты, центральные гипотензивные средства, баклофен, талидомид могут усиливать угнетение ЦНС.

Прием препарата Драмина® может маскировать:

- ранние признаки ототоксичности, связанные с приемом аминогликозидных антибиотиков;
- реакцию кожи на кожные аллергические пробы.

Следует избегать одновременного приема препарата Драмина® и лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (некоторые антибиотики, нейролептики, антиаритмические средства класса I и противомаларийные средства класса III) или вызывающих гипокалиемию (например, диуретики).

Одновременное применение препаратов, снижающих артериальное давление (гипотензивных средств) и препарата Драмина® может привести к повышенной утомляемости и чрезмерному снижению артериального давления.

Препарат Драмина® усиливает действие адреналина, норадреналина и других симпатомиметиков.

### **Прием препарата Драмина® с пищей и алкоголем**

Препарат Драмина® следует принимать перед приемом пищи.

Приём алкоголя усиливает снотворный эффект во время лечения препаратом Драмина®, поэтому нельзя одновременно употреблять с препаратом Драмина® алкогольные напитки и спиртосодержащие лекарственные средства.

### **Беременность и период грудного вскармливания**

Если Вы беременны или кормите грудью, считаете, что, возможно, Вы беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом перед началом применения данного препарата.

#### **Беременность**

Отсутствуют данные о применении препарата Драмина® у беременных женщин, так как соответствующие исследования не проводились.

Не рекомендуется применять препарат Драмина® во время беременности, если только его потенциальная польза для матери не превышает потенциального риска для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом. Применение дименгидрината в I триместре беременности

противопоказано. Не следует применять его в третьем (третьем триместре беременности, так как препарат Драмина® может стимулировать преждевременное сокращение матки.

#### Период грудного вскармливания (кормление грудью)

Действующее вещество препарата Драмина® выделяется в грудное молоко и может уменьшать его выработку. Рекомендуется на время лечения прекратить грудное вскармливание.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Учитывая нежелательные реакции, следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

### **3. Прием препарата Драмина®**

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Применение у взрослых:

Для профилактики укачивания следует принимать 1-2 таблетки за 30 минут до поездки.

Болезнь движения или укачивание (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Болезнь Меньера:

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых не должна превышать 350 мг (7 таблеток).

#### Пациенты пожилого возраста

Для лечения пожилых пациентов следует применять минимальную рекомендуемую дозу препарата для взрослых, так как пациенты данной группы обладают повышенной чувствительностью к антихолинергическому действию препарата.

#### **Применение у детей и подростков**

Для профилактики укачивания препарат следует принимать за 30 минут до поездки.

Дети старше 12 лет:

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Болезнь Меньера:

1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Дети от 7 до 12 лет:

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

½ - 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

½ - 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Болезнь Меньера:

½ - 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Дети от 3 до 6 лет:

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

¼ - ½ таблетки 2-3 раза в сутки;

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

¼- ½ таблетки 2-3 раза в сутки;

Болезнь Меньера:

½ - 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для детей старше в возрасте от 3 до 6 лет не должна превышать 75 мг (1,5 таблетки).

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Драмина® предназначен только для приема внутрь.

Препарат Драмина® следует применять в течение как можно более короткого срока, необходимого для уменьшения симптомов. Таблетки лучше принимать после приема пищи, чтобы свести к минимуму раздражение желудка, и запивать их достаточным количеством жидкости (например, водой).



### **Продолжительность лечения**

Для определения длительности применения препарата и возможности повторения курса применения препарата обратитесь к врачу.

### **Если Вы приняли больше препарата Драмина<sup>®</sup>, чем следовало**

Симптомы передозировки препарата Драмина<sup>®</sup> (особенно у детей) сходны с симптомами передозировки атропином и включают сухость во рту, носу и горле, покраснение лица, замедленное или затрудненное дыхание, слабость, расширенные зрачки, возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания, атаксию (нарушение согласованности движений различных мышц), прерывистые клонические судороги, кому, кардиореспираторный коллапс (острое нарушение дыхания и работы сердечно-сосудистой системы) и смерть.

Симптомы передозировки могут быть отсрочены до двух часов после введения избыточных доз препарата, а смерть может наступить в течение 18 часов. У взрослых одновременный прием 10 и более таблеток препарата Драмина<sup>®</sup> (500 мг и более) может вызвать затруднение речи и глотания, симптомы атропиноподобного психоневроза.

При появлении симптомов передозировки, следует обратиться к врачу для проведения соответствующего лечения.

### **Лечение**

Лечение симптоматическое и поддерживающее. Рекомендуется введение активированного угля. Рвотные средства обычно неэффективны, но при отсутствии судорог может быть полезно раннее промывание желудка (с эндотрахеальной интубацией, чтобы предотвратить аспирацию содержимого желудка).

Пациента следует держать в спокойной обстановке, чтобы свести к минимуму стимуляцию ЦНС. Судороги можно лечить диазепамом. Для облегчения тяжелых симптомов антихолинергического синдрома можно применять физостигмин (после проведения физостигминовой пробы) в вену.

При выраженном угнетении дыхания необходимо использовать респиратор.

### **Если Вы забыли принять препарат Драмина<sup>®</sup>**

Если Вы принимаете препарат курсом и забыли принять препарат Драмина<sup>®</sup> просто продолжите прием препарата согласно рекомендациям, представленным в этом листке-вкладыше в разделе «Рекомендуемая доза».

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При возникновении любых вопросов по применению лекарственного препарата Драмина<sup>®</sup> обратитесь к своему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Драмина®

Если Вы приняли решение прекратить прием препарата до окончания намеченного срока лечения, Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Драмина® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Драмина® и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас:**

- тяжелая аллергическая реакция (такие реакции встречаются редко)
- судороги, рвота (зарегистрированы единичные случаи подобных реакций)

**Нежелательные реакции, которые могут возникнуть на фоне применения препарата**

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- мышечная слабость.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- сонливость;
- нарушение мочеиспускания (задержка мочи из-за антихолинергического эффекта);
- заложенность носа;
- изменения настроения, возбуждение, тревога;
- сухость во рту, запор, диарея, тошнота, боль в животе.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- головокружение, ослабление концентрации внимания и памяти (особенно у пожилых), тремор, нарушение координации, спутанность сознания, галлюцинации;
- бессонница.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- головная боль, нарушение сна, ортостатическая гипотензия;
- учащенное сердцебиение (тахикардия) и гипотония;
- глаукома, нарушения зрения (мигриаз, помутнение зрения, диплопия);
- звон в ушах;
- сыпь, покраснение кожи или слизистой оболочки (эритема);
- тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок, отёк, в том числе отёк Квинке).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- ответ организма на приём препарата, противоположный ожидаемому (парадоксальная стимуляция ЦНС, особенно у детей);



- нарушения, связанные с компонентами крови (гемолитическая анемия, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения или панцитопения).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

- судороги;
- потеря аппетита, рвота;
- аллергические кожные реакции, фоточувствительность;
- повышенная вязкость бронхиального секрета;
- отклонение от нормы биохимических показателей функционального состояния печени (холестатическая желтуха);
- снижение выделения грудного молока.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

**Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru), [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

**Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э.  
Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях на «горячую линию» компании-  
производителя/держателя регистрационного удостоверения по телефону: +7 (499) 143 37 70  
или по электронной почте: [PharmNadzor@jgl.ru](mailto:PharmNadzor@jgl.ru), либо заполнить он-лайн форму  
на сайте [www.jgl.ru](http://www.jgl.ru).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности  
препарата.

## 5. Хранение препарата Драмина®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на  
упаковке после надписи «Годен до:».

Срок годности 5 лет.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте неиспользованный остаток препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Драмина® содержит:**

Действующее вещество - дименгидринат.

1 таблетка содержит дименгидринат – 50 мг.

Вспомогательные вещества: лудипресс [лактозы моногидрат, повидон К30, кросповидон], целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

### **Внешний вид препарата Драмина® и содержимое упаковки**

Драмина® представляет собой круглые, гладкие, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской на одной стороне.

По 5 или 10 таблеток в ПВХ/Ал блистере. Один блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

### **Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)**

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

### **Организация, принимающая претензии потребителей**

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. в России,

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 3, 30, тел./факс: +7 (499) 143-37-70.

### **Листок-вкладыш пересмотрен**