

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DRAMAMİNE® 50 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Dimenhidrinat 50 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum sülfat anhidrus 171,00 mg

FD&C yellow (E 102) 0,0680 mg

Etil alkol

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Bir yüzü SEARLE baskılı, diğer yüzü çentikli, sarı renkte düzgün yuvarlak tabletler. Çentiğin amacı tableti iki eşit parçaya bölmektir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Hareket hastalıkları: DRAMAMİNE® hareket ile ilgili olarak oluşan özellikle mide bulantısı, kusma ve /veya vertigonun tedavisinde ya da önlenmesinde kullanılır.
- Diğer kullanımları: Meniere hastalıkları ve diğer vestibular rahatsızlıkların semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hareket hastalığının tedavisinde:

Her 4-6 saatte bir, 50-100 mg kullanılır. 24 saatte toplam 400 mg'dan fazla alınmamalıdır.

Meniere hastalığının tedavisinde:

Günde 3 kez 25-50 mg kullanılır.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir. Yemeklerle veya yemeklerden bağımsız olarak alınabilir.

Hareket hastalığını önlemek için ilk doz harekete başlamadan önce yaklaşık yarım saat önceden alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği hastalarının DRAMAMİNE® kullanmaması ya da düşük doz kullanması ya da tedavi boyunca kontrol altında tutulması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği hastalarının DRAMAMİNE® kullanmaması ya da düşük doz kullanması ya da tedavi boyunca kontrol altında tutulması gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon:

Hareket hastalığının tedavisinde:

6-12 yaş: Her 6-8 saatte bir, 25-50 mg kullanılabilir. 24 saatte toplam 150 mg'dan fazla alınmamalıdır.

2-5 yaş: Her 6-8 saatte bir, 12,5-25 mg kullanılabilir. 24 saatte toplam 75 mg'dan fazla alınmamalıdır. Alternatif olarak 1,25 mg/kg ya da 37,5 mg/m² olarak verilebilir.

2 yaş altı çocuklarda doktor tarafından verilmedikçe kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastaların DRAMAMİNE® kullanırken dikkatli olması gerekmektedir. Hipereksitabilite, sedasyon, ağız kuruluğu, baş dönmesi ve üriner retansiyon gibi etkiler görülebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Dimenhidrinat veya içindeki diğer bileşiklere karşı hassasiyeti olanlarda, yeni doğanlarda, laktasyon dönemindeki hastalarda ve astım gibi solunum problemi yaşayan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mental dikkatliliğin ya da fiziksel koordinasyonun gerektiği tehlikeli aktivitelerin gerçekleştirilmesi için gerekli yetiyi azaltabilir. (Bkz. Bölüm 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler). Diğer MSS depresanları ile birlikte kullanıldığında sedasyon gerçekleşebilir (Bkz. Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).

Karaciğer veya böbrek hastalığı, astım, amfizem gibi solunum problemleri, ülser, obstrüksiyon gibi mide problemleri ya da zihin/duygu durum değişiklikleri yaşayan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Nöbet geçiren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Antikolinerjik tedavi (glokom açığı kapanması, idrar yapmada sorunu olanlarda ve mesane boyu obstrüksiyonu durumlarında, prostat bezi büyümesi) ile ağırlaşabilme durumlarında ilacın antikolinerjik etkisi düşünülmelidir. Kalp rahatsızlığı ya da düzensiz kalp atımı (kardiyak aritmi) olanlarda, dikkatli kullanılmalıdır. Ototoksik belirtileri maskeleyebileceğinden, bilinen ototoksik ilaçlarla birlikte kullanıldığında çok dikkatli olunmalıdır. Bu hastalar tedavi süresince yakın gözetim altında tutulmalıdır. Hipertiroidisi olan veya tiroid preparatları alan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü istenmeyen kardiyovasküler etki ihtimali olabilir.

DRAMAMİNE® bronşiyal astımı da içeren alerjik reaksiyonlara sebep olan boyar madde tartrazin (FD&C yellow ya da E102) içermektedir. Tartrazinin hassasiyet etkisi düşük olmasına rağmen, bu durum aspirine duyarlı olan kişilerde sıklıkla görülür.

Bu tıbbi ürün her dozunda 62,38 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün az miktarda (0.0018 mg) - her dozda 100 mg'dan daha az-etanol (alkol) içerir. Bu tıbbi ürün 0.0031 mg propilen glikol içerir. Alkol benzeri semptomlara neden olabileceği değerin (yetişkinler için 400 mg/kg, çocuklar için 200 mg/kg) altındadır, yani esasında propilen glikol içermez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MSS depresanları (anksiyolitikler, barbitüratlar, uyku ilaçları ve trankilizanlar ve alkol v.b.): DRAMAMİNE® MSS ilaçlarının etkisini artırabilir. DRAMAMİNE® diğer MSS depresanları ve alkol ile birlikte kullanılırsa doz aşımını engellemek amacıyla dikkatli olunmalıdır.

Antikolinerjik etkili ilaçlar (benzotrapin, triheksifenidil v.b.): DRAMAMİNE® ayrıca antikolinerjik aktiviteye sahiptir, trisiklik antidepressanları içeren diğer antikolinerjik ilaçların etkilerini güçlendirebilir.

Ototoksik ilaçlar (aminoglikosidler, sisplatin, kıvrım diüretikler, salisilatlar, vankomisin v.b.): DRAMAMİNE® aminoglikosit antibiyotik ya da diğer ototoksik ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ototoksisitenin erken semptomlarını maskeleyebilir.

Bazı ilaçlar DRAMAMİNE® ile etkileşime girebilir: Cilde uygulanan antihistaminler (difenhidramin kremler, merhemler, spreylere), antispasmodikler (atropin, belladon alkaloidleri v.b.), kulağa zarar veren bazı antibiyotikler (gentamisin gibi aminoglikosidler v.b.), Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (benzotropin, triheksifenidil gibi antikolinergikler), MAO inhibitörleri (furazolidon, isokarboksazid, linezolid, moklobemid, fenelzin, prokarbazin, rasajilin, selejilin, tranilsipromin), skopolamin, trisiklik antidepresanlar (amitriptilin v.b.).

Ayrıca bazı ilaçlar DRAMAMİNE® ile birlikte kullanıldığında sersemliği artırır: Bazı antihistaminler (difenhidraminler v.b.), anti nöbet ilaçları (karbamazepin v.b.), uyku ve anksiyete ilaçları (alprazolam, diazepam, zolpidem v.b.), kas gevşeticiler, narkotik ağrı kesiciler(kodein v.b.), psikiyatrik ilaçlar (klorpromazin, risperidon, amitriptilin, trazodon v.b.), bitkisel ilaçlar (kava, hypericum, gotu kola, valerian v.b.).

Diğer ilaçlar: Dimenhidrinatin hayvanlardaki hepatik mikrozomal enzimleri azalttığı bildirilse de, insanlarda diğer ilaçların metabolizmasını etkilediğine dair herhangi bir veri mevcut değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DRAMAMİNE®'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara herhangi bir etkisi veya doğum kontrolü (kontrasepsiyon) için kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, Dimenhidrinatin gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi bir önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonel/fetal gelişim /doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

Gebe kadınlarda iyi kontrol edilmiş ve yeterli çalışma yoktur. Şu ana kadar yapılan klinik çalışmalarda, gebe kadınlarda herhangi bir trimesterde ilacın alımıyla abnormalite riskinde bir artış görülmemiştir. Fetüse zarar verme ihtimali çok uzak olarak gözükse de DRAMAMİNE® yalnızca gerçekten ihtiyaç duyulduğunda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Dimenhidrinat az miktarda anne sütüne geçmektedir. Bu sebeple, emzirilen infantlarda yan etki potansiyeli vardır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, DRAMAMİNE® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

İnsanlarda kullanılan dozun (mg/kg baz alınarak) 20–25 katına kadar olan dimenhidrinat dozu ile sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda, bozulmuş bir fertilite verisi elde edilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullarken dikkatli olunmalıdır. DRAMAMİNE® sersemlik, baş dönmesi ya da bulanık görmeye sebep olabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Seyrek: Anoreksi, kan diskrazi

Psikiyatrik hastalıkları:

Seyrek: Halüsinasyon, sinirlilik, kabus

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Uyuşukluk

Seyrek: Sersemlik, heyecan, baş ağrısı, kavrama bozukluğu, tonik klonik nöbet, ağız kuruluğu

Çok seyrek: Paradoksikal MSS uyarımı

Göz hastalıkları:

Seyrek: Bulanık görme, çift görme gibi optik değişiklik

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Seyrek: Kulak çınlaması

Kardiyak hastalıkları:

Seyrek: Ekstrasistol, taşiaritmi

Vasküler hastalıkları:

Seyrek: Hipotansiyon, kan diskrazi,

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Yaygın: Zayıf bronşiyal sekresyon

Seyrek: Burunda kuruluk, boğazda kuruluk, kserostomi

Gastrointestinal hastalıkları:

Seyrek: Kramplı karın ağrısı, bulantı, kusma, kabızlık, diyare, iştah azalması, ağız kuruluğu

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, deride döküntü, ürtiker, deride kaşıntı/şişme (özellikle yüz, dil, boğaz), deride fotosensitivite, hiperhidroz, anafaktik şok

Hematolojik bozukluklar:

Seyrek: Lökopeni, nötropeni, trombositopeni, hemolitik anemi

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Seyrek: Disüri, sık idrara çıkma

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı semptomları göz bebeğinde büyüme, flushing, ateş, halüsinasyon, güçsüzlük, tremor, kas çekilmesi, bilinç kaybı ve nöbettir. Çocuklarda ilk olarak heyecanlanma daha sonra koordinasyon bozukluğu ve sersemlik görülür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer antiemetikler

ATC kodu: R06AA02

Dimenhidratın farmakolojik etkileri asıl difenhidraminin kısmından kaynaklandığı düşünülür. Difenhidramin gibi dimenhidrinat MSS depresanlarına, antikolinergik, antiemetik, antihistaminik ve lokal anestetik etkilere sahiptir. Antiemetik aksiyonunun asıl mekanizması bilinmemesine rağmen dimenhidrinatın vestibular stimülasyonun inhibe ettiği, otolit sistemde ilk etki ettiği ve daha yüksek dozlarda semisirküler kanallarda etki ettiği gösterilmiştir. Dimenhidrinat asetilkolini inhibe eder, bazı araştırmacılar bunun birincil mekanizması olduğuna inanır. Çünkü vestibular ve retiküler sistemdeki kolinerjik stimülasyon hareket hastalığının etkileri mide bulantısı ve kusmadan sorumludur. MSS depresan etkilerine tolerans genellikle birkaç günlük tedavi sonrasında gerçekleşir ve uzun dönem kullanımdan sonra antiemetik etkide azalma olabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Dimenhidrinat oral olarak alımından sonra iyi bir şekilde absorbe edilir.

Dağılım: Dağılım ve metabolik sonucu üzerine çok az veri bulunmaktadır. Diğer antihistaminikler gibi ilaç, vücut organlarına geniş bir şekilde dağılır, plasentaya geçer.

Metabolizasyon: Karaciğerde metabolize olur

Eliminasyon: İdrarla elimine edilir. Az miktarda dimenhidrinat süte geçer.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İnsanlarda kullanılan dozun (mg ya da kg baz alınarak) 20-25 katına kadar olan dimenhidrinat dozu ile sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda, bozulmuş bir fertilité verisi elde edilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sülfat anhidrus

Mısır nişastası

Arap zımkı

CMC

Magnezyum stearat

Propilen glikol

Etil alkol

F.D.C. Yellow no.5 (E 102)

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

12 tablet içeren PVC / Al blister ambalaj

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.

Yeşilce Mahallesi

Doğa Sokak No:4

34418 Kağıthane/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

74/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.12 1964

Ruhsat yenileme tarihi: 03.11.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

20.03.2013