

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vomacur 40 mg suppositories
Вомакур 40 mg супозитории

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРС. ВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код Р.с. №	20040761
Разрешение №	30162 / 15-07-2019
Собрание №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка супозитория съдържа 40 mg дименхидрилат (*dimenhydrinate*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитории.
Бели, торпедовидни супозитории.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика и лечение на кинетоза, вертиго, гадене и повръщане.

Забележка:

Дименхидрилат самостоятелно не е подходящ за лечение на гадене и повръщане, предизвикани от приложението на цитостатици.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозирането на дименхидрилат трябва да се ръководи от телесното тегло на пациента и бионаличността на лекарствената форма. В частност при млади пациенти и такива с ниско тегло най-ниската доза може да е достатъчна да отслаби симптомите при съответния възрастов клас пациенти. Най-общо дозировката от 5 mg/kg телесно тегло дневно не трябва да се надвишава.

При малки деца (с телесно тегло от 8-15 kg)

1 супозитория Вомакур веднъж дневно (съответства на 40 mg дименхидрилат дневно).

Деца с телесно тегло 15-25 kg

1 супозитория Вомакур два пъти дневно (съответства на 80 mg дименхидрилат дневно).

Деца с телесно тегло над 25 kg

1 супозитория Вомакур 2-3 пъти дневно (съответства на 80-120 mg дименхидрилат дневно).

В допълнение трябва да се спазва следната максимална доза:

Деца на възраст от 6 до 14 години – 150 mg дименхидрилат дневно.

Начин на употреба

За профилактика на кинетози първата доза се прилага около ½-1 час преди началото на пътуването. За лечение на гадене и повръщане дневната доза се разделя на отделни приеми през равни интервали от време.



Супозиториите се поставят дълбоко в ректума.

Продължителност на приложение

Ако лекарят не е предписал друго, Вомакур е предназначен само за кратковременна употреба. Ако оплакванията продължават, трябва да се потърси консултация с лекар. За необходимостта от лечението с Вомакур трябва да се провери най-късно до 2 седмици от началото на лечението.

4.3 Противопоказания

Димехидринат не трябва да се прилага при

- свръхчувствителност към дименхидринат, други антихистамини или към някои от помощните вещества
- остър астматичен пристъп
- тесноъгълна глаукома
- феохромоцитом
- порфирия
- простатна хипертрофия с ретенция на урина
- припадъци (епилепсия, еклампсия)
- бъбречни заболявания (противопоказан при пациенти с креатининов клирънс ≤ 25 ml/min)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки и при употреба

Дименхидринат трябва да се прилага само след внимателна преценка при:

- нарушена чернодробна функция
- нарушения на сърдечния ритъм
- хипокалиемия, хипомагнезиемия
- брадикардия
- вроден синдром на удължен QT интервал или други клинично значими сърдечни нарушения (особено коронарна болест, проводни нарушения, аритмии)
- едновременна употреба с лекарства, удължаващи QT интервала (напр. антиаритмични лекарства клас IA или III, антибиотици, антималярни, антихистамини, невролептици) или такива, водещи до хипокалиемия
- хронични дихателни заболявания и астма
- стеноза на пилора

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на дименхидринат и други централно действащи лекарствени продукти (психотропни, хипнотици, седатива, аналгетици, анестетици) може да доведе до засилване на ефектите им.

Антихолинергичният ефект на дименхидринат (вж. точка 4.8) може да бъде засилен непредвидимо при едновременно приложение с други продукти с антихолинергични ефекти (напр. атропин, бипериден или трициклически антидепресанти).

При едновременно приложение на дименхидринат и MAO инхибитори могат да се развият животозастрашаваща ентеропареза, ретенция на урина или повишено вътреочно налягане. Допълнително може да се наблюдават спад в кръвното налягане и засилване функционалните нарушения на ЦНС и потискане на дишането. Поради това дименхидринат не трябва да се прилага едновременно с MAO инхибитори.

Едновременната употреба с лекарства, които също удължават QT интервала (напр. антиаритмични лекарства клас IA или III, антибиотици, антималярни, антихистамини, невролептици) или такива, които водят до хипокалиемия (напр. някои диуретици) трябва да се избягва (вж. точки 4.3, 4.9 и 5.3).



Едновременното приложение на дименхидринат с антихипертензивни лекарствени продукти може да доведе съответно до повишена уморяемост или засилен хипотензивен ефект.

Дименхидринат може да доведе до фалшиво отрицателни резултати от проведен тест за алергия.

Трябва да се има предвид, че е възможно дименхидринат да маскира ототоксичен ефект, възникнал вероятно при лечение с аминогликозидни антибиотици.

По време на лечение с дименхидринат не трябва да се приема алкохол, тъй като той може да повлияе и потенцира ефекта на дименхидринат по непредвидим начин. Способността за шофиране и управление на машини може да бъде нарушена при консумация на алкохол.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Налични са разнопосочни съобщения за безопасността при употреба на дименхидринат по време на бременност. Не са установени доказателства за връзка между лечението с дименхидринат и поява на малформации по време на проспективно проучване при бременни. Друго проучване на употребата на дименхидринат при бременни описва връзка с възникване на сърдечно-съдови дефекти или ингвинална херния.

Проучване с контролиране на случаите включва 38 151 новородени без вродени малформации и 22 843 с вродени малформации, от които 2 640 деца са били изложени на действието на дименхидринат. Не са налични доказателства за тератогенен потенциал на дименхидринат.

Няма данни, че употребата на дименхидринат, води до по-чести аборти през първия триместър на бременността. Той може да причини преждевременни маточни контракции и повишен риск от преждевременно раждане. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (виж точка 5.3).

Дименхидринат може да бъде използван по време на бременност само в случаите, когато лечението без лекарствени продукти или с такива, безопасни по време на бременност не дава резултат. Дименхидринат не трябва да се приема през третия триместър, тъй като може да предизвика преждевременни маточни контракции.

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 дименхидринат, тъй като не могат да бъдат изключени нежелани реакции, като повишена раздразнителност при кърмените деца.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Сънливост, частична амнезия и намалена концентрация могат да окажат отрицателен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Това се отнася особено при случаи след недостатъчен сън, при започване на лечението и смяна на продукта, както и в комбинация с алкохол (вж.точка 4.5).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на честотата на нежелани реакции се основава на следните категории:

Много чести: $\geq 1/10$
Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$
Много редки: $< 1/10\ 000$



С неизвестна честота: не могат да бъдат оценени от наличните данни

В зависимост от индивидуалната чувствителност и използваната доза, много често възникват следните нежелани реакции, особено в началото на терапията: сънливост, мудност, световъртеж и миастения. Нарушенията свързани с тези нежелани ефекти могат да продължат дори на следващия ден.

Нарушения на нервната система

Много чести: в зависимост от индивидуалната чувствителност и използваната доза, възникват : сънливост, мудност, световъртеж и миастения, особено в началото на терапията. Нарушенията свързани с тези нежелани ефекти могат да продължат дори на следващия ден.

Психични нарушения

Чести: промени в настроението, парадоксални реакции, като безпокойство, възбуда, безсъние, възможни са състояния на страх или тремор (особено при деца и пациенти в напреднала възраст)

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, болка в областта на стомаха, повръщане, констипация или диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: алергични реакции (обриви) и фоточувствителност (да се избягва директно излагане на слънце)

Нарушения на кръвта

С неизвестна честота: нарушения на кръвната картина

Хепатобилиарни нарушения

С неизвестна честота: чернодробна дисфункция (холестатичен иктер)

Общи нарушения

Чести: "антихолинергичен" феномен, проявяващ се с: ксеростомия, тахикардия, усещане за запушен нос, дизопия, повишено вътреочно налягане и нарушена микция

След дългосрочно ежедневно приложение може да възникне временно безсъние, ако лечението бъде прекъснато внезапно. По тази причина лечението трябва да бъде прекъснато при постепенно понижаване на дозата.

Както при други хипнотични лекарствени продукти, при дългосрочен прием на дименхидрилат не може да се изключи възможно развитие на лекарствена зависимост. По тази причина е необходимо особено внимателно назначаване на продължително лечение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Интоксикацията с дименхидрилат може да бъде животозастрашаваща. Децата са под особено повишен риск.

В случай на предозиране или интоксикация с Вомакур незабавно трябва да се направи консултация с лекар.



Предозирането с дименхидринат се характеризира в зависимост от приетата доза предимно с различна степен на потискане на съзнанието, което може да варира от силна сънливост до безсъзнание. Освен това се наблюдават признаци на антихолинергичен синдром: мидриаза, дизопия, тахикардия, хипертермия, гореща и зачервена кожа, сухи лигавици, констипация, централно обусловено безпокойство, страх, възбуда, повишени мускулни рефлексии и халюцинации. Допълнително са възможни тонично-клонични гърчове и потискане на дихателната функция, което може да доведе до респираторна парализа и сърдечен блок при високи дози.

Освен това са възможни аритмии като удължен QT интервал (*torsades de pointes* не могат да бъдат изключени).

При перорално предозирание с дименхидринат се предприемат мерки за намаляване на резорбцията при необходимост: напр. стомашна промивка, приемане на активен въглен и ускоряване на гастроинтестиналния пасаж (натриев сулфат).

При предозирание на супозитории, гореописаните мерки не са полезни.

Независимо от лекарствената форма не трябва да се предизвиква повръщане.

След това терапията е симптоматична в зависимост от отделния случай: при наличие на гърчове-дiazepam, ако е необходимо - мерки за понижаване на температурата, изкуствено дишане при опасност от дихателна парализа. При антихолинергични симптоми се препоръчва като антидот физостигмин салицилат (след физостигминов тест).

Поради високата степен на свързване на плазмените протеини и големия обем на разпределение, форсирана диуреза или хемодиализи биха имали незначителен ефект при чиста интоксикация с дименхидринат.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антиеметици и лекарства против гадене, антихистамини

АТС код: A04AB02

Дименхидринат представлява сол на дифенхидрамин и 8-хлортеофилин. Фармакологичните ефекти се дължат на дифенхидрамин.

Дифенхидрамин представлява етаноламиново производно с H₁-антихистаминен, антихолинергичен и изявен централен седативен ефект. Допълнително дименхидринат притежава антиеметичен и локален анестетичен ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Дименхидринат се абсорбира добре при перорално и ректално приложение. В кръвта се дисоциира на дифенхидрамин и 8-хлортеофилин.

Дифенхидрамин се метаболизира предимно при първо преминаване през черния дроб (около 50%). Продължителността на действие продължава средно 3-6 часа.

Дифенхидрамин се разпределя добре в организма, включително в ЦНС. Преразпределението на дифенхидрамин от кръвта в тъканите се извършва бързо. Относителният обем на разпределение е 3-4 l/kg телесно тегло. Дифенхидрамин се свързва здраво с плазмените протеини, преминава плацентарната бариера и преминава в майчиното мляко.



Дифенхидрамин се разгражда в черния дроб и се екскретира предимно през бъбреците, основно като метаболит. Екскретира се почти напълно за 24 часа.

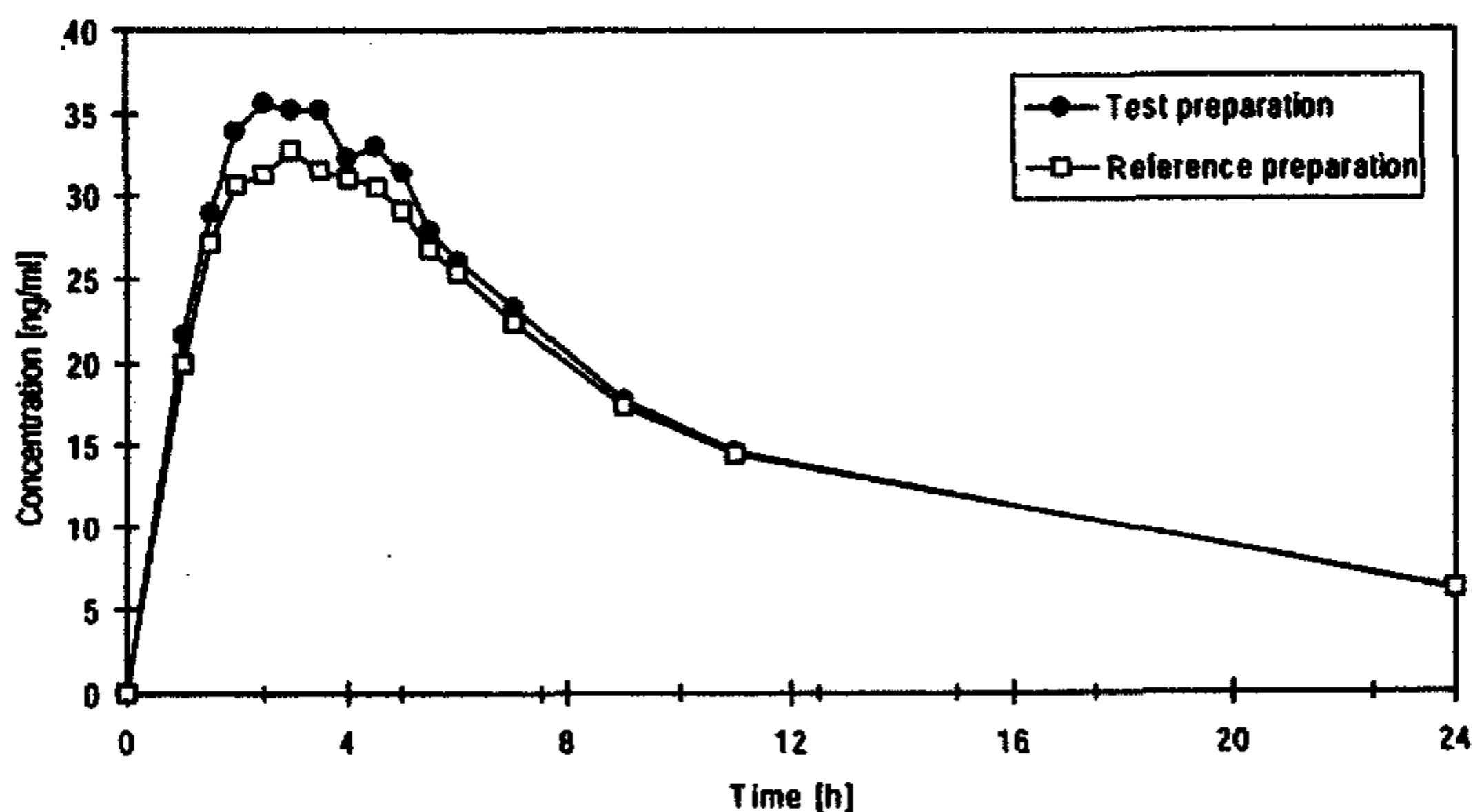
Бионаличност

Сравнително проучване за бионаличност на Вомакур 70 mg супозитории, проведено през 1996 г. (отворено, кръстосано, рандомизирано) при 22 здрави доброволци, е показало следните резултати след еднократно приложение в сравнение с референтен продукт:

	Тест продукт	Референтен продукт
C_{max} [ng/ml] максимална плазмена концентрация	40.32 ± 11.73	37.45 ± 12.10
t_{max} [h] време за достигане максимална плазмена концентрация	3.20 ± 1.17	2.84 ± 1.03
$AUC_{(0-t)}$ [ng*h/ml] площ под кривата концентрация-време	408.35 ± 124.22	390.07 ± 147.58
$AUC_{(0-\infty)}$ [ng*h/ml] площ под кривата концентрация-време	485.91 ± 156.97	482.28 ± 191.57

Резултатите са отразени като средни стойности и стандартно отклонение.

На графиката концентрация-време са представени кривите, отразяващи средната плазмена концентрация на дименхидринат, сравнен с референтен продукт:



5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Виж т.4.9 "Предозиране".

При хора са описани летални дози между 10 mg/kg телесно тегло (деца) и 40 mg/kg телесно тегло р.о.



При електрофизиологични *in vitro* проучвания при концентрации надвишаващи терапевтичните приблизително с фактор 40, дифенхидрамин блокира бавните K⁺ канали и удължава акционния потенциал. В присъствие на други благоприятни фактори дифенхидрамин може мощно да индуцира *torsade de pointes* аритмии. Тази теория се подкрепя от отделни съобщения за дифенхидрамин.

Хронична токсичност

Виж т. 4.8 "Нежелани лекарствени реакции"

Мутагенен и туморогенен потенциал

Дименхидринат е тестван *in vitro* за мутагенен ефект. Тестовете не са показали мутагенен ефект.

Продължителни изследвания при плъхове и мишки с дименхидринат не са показали туморогенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Дименхидринат не е достатъчно изследван за репродуктивна токсичност. Няма налични проучвания за риска от нарушена фертилност. Проучвания върху ембрио- и фетотоксичните ефекти при животни са дали отрицателен резултат, но не са достатъчно продължителни.

Проспективно проучване при бременни жени през 1964 не предоставя доказателства за връзка между употребата на дименхидринат и появата на малформации. От друга страна Колаборативно перинатално проучване (1977) върху 313 бременни жени с експозиция през първия триместър и общо 697 жени с дименхидринат експозиция по време на бременност описва връзка с кардиоваскуларни дефекти и ингвинална херния. Резултатите, обаче, не са потвърдени досега от независими проучвания.

Няма доказателство, че прилагането през първия триместър на бременността води до повишена честота на аборти.

Прилагането по време на раждане може да засили маточните контракции и да скъси продължителността на раждането. Употребата на екболични агенти не се препоръчва поради повишен риск от хиперстимулация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Твърда мас

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

6.5 Данни за опаковката

Оригинална опаковка, съдържаща 5 и 10 супозитории.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-Holzkirchen, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040461

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

Първо РУ: 18.10.2004
Подновяване на РУ: 22.03.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2014

