

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Авиамарин, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дименгидринат.

Каждая таблетка содержит 50 мг дименгидрината.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестообразной риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению.**

- Болезнь движения (морская, автомобильная, воздушная болезни).
- Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией.
- Болезнь Меньера.

4.2. Режим дозирования и способ применения.Режим дозирования

Болезнь движения (морская, автомобильная, воздушная болезни):

дети с 3 до 6 лет — 1/4–1/2 таблетки 2–3 раза в сутки;

дети с 7 до 12 лет — 1/2–1 таблетка 2–3 раза в сутки;

дети старше 12 лет и взрослые — 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:

дети с 3 до 6 лет — 1/4–1/2 таблетки 2–3 раза в сутки;

дети с 7 до 12 лет — 1/2–1 таблетка 2–3 раза в сутки;

дети старше 12 лет и взрослые — 1–2 таблетки 2–3 раза в сутки.

Болезнь Меньера:

дети с 3 до 12 лет — 1/2–1 таблетка 2–3 раза в сутки;

дети старше 12 лет и взрослые — 1–2 таблетки 2–3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых не должна превышать 7 таблеток.

Для профилактики кинетозов следует принимать 1–2 таблетки за 30 минут до поездки.

Длительность применения препарата и возможность повторения курса лечения — по согласованию с врачом.

Способ применения

Внутрь, перед едой.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к дименгидринату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Эпилепсия, острые экссудативные и везикулярные дерматозы, детский возраст до 3 лет, беременность (I триместр), период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Судорожный синдром, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, бронхиальная астма, сердечно-сосудистые заболевания, гипертиреоз, стенозирующая пептическая язва, пилородуоденальная обструкция и обструкция шейки мочевого пузыря.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Усиливает эффекты атропина, трициклических антидепрессантов, катехоламинов, барбитуратов, алкоголя, седативных и снотворных средств, нейролептиков, ослабляет действие кортикостероидов, антикоагулянтов. Понижает реакцию на апоморфин. Уменьшает депрессивное действие ацетилхолина на сердечную мышцу. Сочетание с препаратами висмута, скополамином, обезболивающими и психотропными средствами повышает вероятность нарушения зрения. Несовместим с ототоксическими антибиотиками (стрептомицин, неомицин, биомицин, амикацин, канамицин), т. к. может маскировать симптомы ототоксичности и способствовать развитию необратимого нарушения слуха.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Применение препарата Авиамарин в II–III триместре беременности возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата в I триместре беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Авиамарин в период грудного вскармливания противопоказано. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Учитывая побочные действия, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление автотранспортом).

4.8. Нежелательные реакции.

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неутонченной частоты.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко: гемолитическая анемия, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения или панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко: анафилактический шок.

Психические нарушения: часто: изменения настроения, беспокойство, скованность движений; нечасто: бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: часто: сонливость; нечасто: нарушение чувства равновесия, ослабленная концентрация и ухудшение памяти (чаще у пожилых пациентов), тремор, недостаточная скоординированность, спутанность сознания, галлюцинации; редко: головная боль, нарушение сна, головокружение, ортостатическая гипотензия; очень редко: парадоксальная стимуляция ЦНС (особенно у детей).

Нарушения со стороны органа зрения: редко: глаукома, проблемы со зрением (расширение зрачка, затуманивание зрения или раздвоение изображения).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: редко: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца: редко: учащенное сердцебиение, тахикардия и гипотония.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто: заложенность носа.

Желудочно-кишечные нарушения: часто: сухость во рту, запоры, диарея, тошнота, боль в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: неуточненной частоты: нарушение функции печени (холестатическая желтуха).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко: сыпь, краснота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто: нарушение мочеиспускания (задержка мочи из-за антихолинергического действия).

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко: отек (реже – отек Квинке).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакотерапевтическая группа: Н₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX.

Блокирует гистаминовые Н₁-рецепторы и М-холинорецепторы центральной нервной системы. Угнетает вестибулярный аппарат внутреннего уха, действуя в первую очередь на отолиты, в высоких дозах – на полукружные каналы. Оказывает противорвотное, анорексигенное, седативное действие, устраняет головокружение.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

После приема внутрь дименгидринат хорошо всасывается, распределяется по органам и тканям. Действие препарата проявляется через 15–30 минут и сохраняется в течение 3–6 часов.

Распределение

Около 78 % дименгидрината связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация и элиминация

Дименгидринат метаболизируется в печени и практически полностью выводится из организма с мочой в течение 24 часов. Малые количества выводятся с грудным молоком. Период полувыведения ($T_{1/2}$) дименгидрината составляет около 3,5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Целлюлоза микрокристаллическая,
повидон (коллидон 30),
кросповидон,
маннитол,
кремния диоксид коллоидный (аэросил),
магния стеарат.

6.2. Несовместимость.

Несовместим с ототоксическими антибиотиками (стрептомицин, неомицин, биомицин, амикацин, канамицин), т. к. может маскировать симптомы ототоксичности и способствовать развитию необратимого нарушения слуха.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «АЛИУМ», Россия.

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «АЛИУМ», Россия.

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000434)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 17.11.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Авиамарин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.