

NAVODILO ZA UPORABO

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta.

Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 2 do 3 dneh, morate obiskati zdravnika.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Dramina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dramina
3. Kako jemati zdravilo Dramina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje in rok uporabnosti

DRAMINA

tableta, 50 mg

Dimenhydrinatum

- Zdravilna učinkovina je dimenhidrinat.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, laktoza monohidrat, povidon, krosipovidon.

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet:

SALUS, Ljubljana, d.d.

Mašera Spasičeva ulica 10

1000 Ljubljana

Ime in naslov izdelovalca:

“JADRAN” Galenski laboratorij d. d.

Pulac b. b.

51 000 Rijeka

Hrvaška

1. KAJ JE ZDRAVILO DRAMINA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Ena tableta vsebuje 50 mg dimenhidrinata.

Dimenhidrinat je antihistaminik (H1), ki se uporablja predvsem kot antiemetik, še posebej pri potovalni bolezni.

Osnovno delovanje dimenhidrinata je zaviranje acetilholina. Antiholinergični učinki dimenhidrinata so odgovorni za zavoro vestibularne stimulacije in zmanjševanje delovanja labirinta, predvsem z delovanjem na kamenčke v srednjem ušesu, v večjih odmerkih pa na polkrožne kanalčke, ki so odgovorni za ohranjanje ravnotežja telesa. Delovanje na kemoreceptorsko prožilno cono v podaljšani hrbtnjači lahko tudi prispeva k njegovemu antiemetičnemu učinku, ki nastopa med potovalno boleznijo ali pri vrtočlavici. Dimenhidrinat zavira spodbujanje labirinta, njegov učinek pa lahko traja tudi do tri ure.

Sedacija nastane zaradi antimuskarinskih učinkov dimenhidrinata.

Pakiranje

škafila z 10 tabletami v pretisnem omotu iz PVC in aluminija.

Dramina se uporablja za preprečevanje slabosti, bruhanja in/ali vrtočlavice, povezane s potovalno boleznijo.

Lahko se uporablja tudi za simptomatsko zdravljenje Menierove bolezni in pri drugih vestibularnih motnjah.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DRAMINA

Ne uporabljajte zdravila Dramina:

- če ste preobčutljivi za dimenhidrinat ali druge sestavine zdravila.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Dramina:

Dimenhidrinat je treba uporabljati previdno pri bolnikih s konvulzijami in pri tistih, pri katerih bi lahko antiholinergične lastnosti zdravila poslabšale osnovno bolezen (glavkom zaprtega zakotja, hipertrofija prostate, bronhialna astma). Pri bolnikih z jetrno okvaro so potrebni previdnostni ukrepi.

Zdravilo lahko prikrije simptome ototoksičnosti, zato je pri sočasni uporabi z ototoksičnimi zdravili potrebna previdnost.

Pri daljši uporabi dimenhidrinata lahko izvidi pokažejo lažno visoke vrednosti teofilina v serumu.

Nosečnost

Varnosti zdravila med nosečnostjo še niso ugotovili. Niso bile opravljene zadostne študije pri ljudeh.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Dimenhidrinat smete uporabljati v času nosečnosti le v primeru jasne indikacije, če potencialne koristi upravičijo potencialno tveganje za plod.

Dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Določena količina dimenhidrinata se izloča v materino mleko, zato je treba oceniti pomembnost uporabe zdravila za mater.

Če dojite svojega otroka, ne jemljite dimenhidrinata, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Dimenhidrinat uporabljajte previdno med vožnjo, upravljanjem s stroji ali opravljenjem drugih dejavnosti. Dimenhidrinat lahko povzroči omotico, zaspanost ali zamegljen vid. Če postanete omotični, zaspani ali imate zamegljen vid, se izogibajte tem dejavnostim.

Alkohol lahko okrepi zaspanost in omotico med jemanjem dimenhidrinata, zato se izogibajte pitju alkoholnih pijač.

Jemanje drugih zdravil:

Dimenhidrinat lahko okrepi učinek depresorjev osrednjega živčevja, kot so npr. alkohol, barbiturati, antipsihotiki in opiat. Lahko tudi okrepi delovanje drugih antiholinergičnih zdravil (pri zdravljenju hipertrofije prostate, piloroduodenalne obstrukcije, glavkoma, bronhialne astme, Parkinsonove bolezni idr.). Ob sočasni uporabi z aminoglikozidnimi antibiotiki lahko prikrije zgodnje znake ototoksičnosti.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DRAMINA

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli: začetni odmerek 1 tableta (50 mg)

potem 1 do 2 tableti (50 do 100 mg), trikrat na dan.

Ne priporočamo jemanja več kot 400 mg na dan.

Za preprečevanje potovalne bolezni morate zdravilo vzeti 30 minut pred začetkom gibanja.

Otroci: od 2 do 5 let četrt tablete do pol tablete (12,5 do 25 mg), trikrat na dan

od 6 do 12 let pol tablete do 1 tableta (25 do 50 mg), trikrat na dan,

Pri starostnikih je treba zdravilo uporabljati v najnižjem priporočenem odmerku za odrasle, ker so občutljivi na antiholinergične učinke zdravila.

Zdravljenje naj bo čimbolj kratko.

Ne prekoračite priporočenih odmerkov.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dramina kot bi smeli:

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo naslednji *simptomi*:

suha usta, nos in grlo, zaspanost, pordelost ali rdečina obraza, upočasnjeno ali oteženo dihanje, občutek slabosti, nerodnost ali nestabilnost, epileptični napadi ali konvulzije, halucinacije (bolnik vidi, sliši ali občuti stvari, ki jih ni), težave s spanjem.

Zdravljenje:

Priporočamo uporabo aktivnega oglja, pri resnem prevelikem odmerjanju pa je potrebno izpiranje želodca.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Dramina neželene učinke.

Zdravilo Dramina bolniki na splošno dobro prenašajo.

Kot pri drugih sedativnih antihistaminikih je najpogostejši neželeni učinek dimenhidrinata zaspanost.

Redkeje se lahko pojavijo glavobol, motnje spanja, motnje vida, zvonjenje v ušesu, vrtoglavica, motnje koordinacije, suha usta, izpuščaji, razbijanje srca, zaskrbljenost, nemir, razburjenost, bolečine v prsih, neredno ali hitro bitje srca in znižan krvni tlak.

Lahko se pojavi alergijska reakcija (težave z dihanjem, zapiranje žrela, otekanje ustnic, jezika ali obraza). Redko se lahko pojavijo zaprtje ali driska ter motnje uriniranja.

Pri otrocih se lahko pojavi protislovno spodbujanje osrednjega živčevja, pri odraslih pa le redko.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE IN ROK UPORABNOSTI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Rok uporabnosti

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini.

Način izdajanja zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta.

Datum zadnje revizije navodila

14.10.2005