

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DRAMAMİNE® enjektabl solüsyon içeren ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Dimenhidrinat 50 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol 50 mg/ml

Propilen glikol 500 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjektabl solüsyon içeren ampul

Berrak, renksiz veya renksize yakın, hafif benzil alkol kokulu steril likit

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Hareket hastalığında: DRAMAMİNE® seyahat 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:

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde her 4-6 saatte bir, 50-100 mg kullanılır. 24 saatte toplam 400 mg'dan fazla alınmamalıdır. Hareket hastalığının tedavisinde ilk doz seyahate başlamadan 30 ila 60 dakika önce alınmalıdır.

Meniere hastalığında, akut ataklarda 50 mg IM uygulanır.

Uygulama şekli:

IM ya da IV uygulanır. Intravenöz uygulama için Dimenhidrinat 10 ml %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonu ile seyreltilir ve 2 dakikalık zamanda yavaşça uygulanır.

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:

Çocuklarda, günde 1.25 mg/kg ya da 37,5 mg/m² olarak 4 kez IM olarak uygulanır. Çocuk hastalarda günlük maksimum doz 300 mg'dır.

2 yaş altı çocuklarda IV (damar içine) doz kullanılmaz.

Geriatrik 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 açısı 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® her bir ml'sinde 50 mg benzil alkol içermektedir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

DRAMAMİNE® her bir ml'sinde 500 mg propilen glikol içermektedir. Bu nedenle, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

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 arttırabilir. 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 antidepresanları 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, spreylar), antispasmodikler (atropin, belladon alkaloidleri v.b.), kulağa zarar veren bazı antibiyotikler (gentamisin gibi aminoglikosidler v.b.), Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (benzotropin, triheksifenidil gibi antikolinerjikler), 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.).

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 fetusun/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).

Çok sayıda hamile kadında ve çocuk doğurma yaşlarında olan kadınlarda yapılan çalışmalarda ispatlanmış malformasyon frekansında artış ya da fetus üzerine diğer direk ya da dolaylı zararlı etkiler görülmemiştir.

Klinik çalışmalarda, gebe kadınlarda herhangi bir trimesterde ilacın alımıyla abnormalite riskinde bir artış görülmemiştir. Fetuse 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 kaçınılp 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 kullanırken 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 ($\geq 1/100, < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000, < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000, < 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Seyrek: Anoreksi, kan diskrazi

Psikiyatrik hastalıklar:

Seyrek: Halüsinasyon, sinirlilik, kabus

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Uyuşukluk

Seyrek: Sersemlik, heyecan, baş ağrısı, kavrama bozukluğu, tonik klonik nöbet, ağız kuruluğu, insomnia (özellikle çocuklarda), bitkinlik

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 hastalıklar:

Yaygın: Zayıf bronşiyal sekresyon

Seyrek: Burunda kuruluk, boğazda kuruluk

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, anafilaktik şok

Hematolojik bozukluklar:

Seyrek: Lökopeni, nötropeni, trombositopeni, hemolitik anemi

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: Disüri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Yaygın: Uygulama bölgesinde ağrı

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.

Semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır. Emetik ajanlar genellikle etkisizdir, ama nöbet yoksa erken gastrik lavaj yararlı olabilir. Merkezi sinir sistemi uyarımı minimize etmek için hasta konuşturulmamalıdır. Nöbetler yetişkinlerde diazepam ile, çocuklarda fenobarbital ile tedavi edilebilir. Mekanik solunum desteği gerekebilir.

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, antikolinerjik, 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 seyahat hastalığı olan 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 parantral olarak alımından sonra iyi bir şekilde absorbe edilir. Antiemetik etkisi; IV uygulama sonrasında hemen, IM uygulamasından sonra ise 20-30 dakika içerisinde gerçekleşir. Etki süresi 3-6 saattir.

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

Biyotransformasyon: Karaciğerde metabolize olur.

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

5.3. Klinik öncesi güvenlik 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

Benzil alkol
Propilen glikol
Enjeksiyonluk su

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

Kutuda, 1 ml x 5 ampul

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 SANAYİ A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

87/20

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.08.1967

Ruhsat yenileme tarihi: 03.11.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ