

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)
VOMEX A[®]
(Διμενουδρινάτη)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :

VOMEX-A[®]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :

Ενέσιμο διάλυμα: Διμενουδρινάτη 100 mg/2 ml AMP

Δισκία επικαλυμμένα βραδείας αποδέσμευσης: Διμενουδρινάτη 200 mg/TAB

Υπόθετα ενηλίκων: Διμενουδρινάτη 100 mg/SUP

Υπόθετα παιδικά: Διμενουδρινάτη 25 mg/SUP

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Ενέσιμο διάλυμα

Δισκία επικαλυμμένα βραδείας αποδέσμευσης

Υπόθετα ενηλίκων

Υπόθετα παιδικά

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις :

Πρόληψη της ναυτίας των ταξιδιωτών. Ίλιγγοι, ναυτία και έμετοι που συνοδεύουν τη νόσο του Meniere, άλλες παθήσεις, καθώς και επεμβάσεις του λαβυρίνθου.

4.2. Δοσολογία & τρόπος χορήγησης :

Τρόπος χορήγησης :

Ενέσιμο διάλυμα: Ενδομυϊκώς

Δισκία επικαλυμμένα βραδείας αποδέσμευσης: Από του στόματος.

Υπόθετα ενηλίκων και Υπόθετα παιδικά: Ορθική.

Δοσολογία :

Ενέσιμο διάλυμα:

Ενδομυϊκώς: 50 – 100 mg κάθε 4 ώρες (μέγιστη δόση 400 mg/24ωρο).

Παιδιά άνω των 2 ετών: 1,25 mg/kg 4 φορές την ημέρα (μέγιστη δόση 300 mg/24ωρο).

Δισκία επικαλυμμένα βραδείας αποδέσμευσης:

Ένα δισκίο 2 φορές την ημέρα (μέγιστη δόση 400 mg/24ωρο).

Υπόθετα ενηλίκων και Υπόθετα παιδικά

Ενήλικες: 1 υπόθετο (100 mg) μέχρι 4 φορές την ημέρα.

Παιδιά 6-12 ετών: 1 υπόθετο (100 mg) 2-3 φορές την ημέρα.

Παιδιά 2-5 ετών: 1-2 υπόθετα (25-50 mg) 2-3 φορές την ημέρα.

Για τη ναυτία ταξιδιωτών να λαμβάνεται 30 λεπτά πριν από το ταξίδι.

4.3. Αντενδείξεις :

Υπερευαισθησία στο φάρμακο και γενικά στις αιθανολαμίνες και ξανθίνες. Πρώωρα και νεογέννητα. Σύγχρονη λήψη αναστολέων της MAO. Ασθενείς που πάσχουν από γλαύκωμα κλειστής γωνίας, στένωση πυλωρού ή δωδεκαδακτύλου, συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη ή απόφραξη του ουρηθρικού στομίου, κρίση άσθματος, πορφυρία.

Η ενέσιμη μορφή δεν πρέπει να χορηγείται κατά τα δύο πρώτα έτη της ζωής, διότι περιέχει το συντηρητικό βενζυλική αλκοόλη.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση :

Να χορηγείται με προσοχή στους υπερήλικες και σε άτομα με υπερτροφία προστάτη, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, υπερθυρεοειδισμό, επιληψία, καρδιαγγειακά νοσήματα, άσθμα, γλαύκωμα.

Δεν συνιστάται η λήψη οιοπνευματωδών ποτών ταυτόχρονα με Διμενυδρινάτη.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :

Ενισχύει τη δράση των κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος, του οιοπνεύματος, των αντιχολινεργικών και των αναστολέων της ΜΑΟ.

Μπορεί να συγκαλύψει τα συμπτώματα της ωτοτοξικότητας ορισμένων αντιβιοτικών κατά τη συγχορήγηση.

4.6. Κύηση και γαλουχία :

*** Χρήση κατά την κύηση :**

Χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο όταν η χρήση αντιεμετικού δεν μπορεί να αποφευχθεί.

*** Χρήση κατά τη γαλουχία :**

Δεν συνιστάται η χρήση του κατά τη γαλουχία.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε άτομα που οδηγούν οχήματα ή χειρίζονται μηχανήματα, και γενικά σε άτομα των οποίων η εργασία απαιτεί ιδιαίτερη εγρήγορση, λόγω του κινδύνου να προκαλέσει υπνηλία.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Νευροφυτικές ανεπιθύμητες ενέργειες

- καταστολή ή υπνηλία που είναι πιο έντονες στην αρχή της θεραπείας.
- αντιχολινεργικές ενέργειες όπως ξηρότητα των βλεννογόνων, δυσκοιλιότητα, διαταραχές προσαρμοστικότητας, μυδρίαση, αίσθημα παλμών, κατακράτηση ούρων, διακοπή της έκκρισης γάλακτος,
- ορθοστατική υπόταση
- διαταραχές της ισορροπίας, ίλιγγοι, μείωση της μνήμης ή της ικανότητας συγκέντρωσης, που είναι πιο συχνές στα ηλικιωμένα άτομα
- κινητική αταξία, τρόμος
- διανοητική σύγχυση, παραισθήσεις
- πιο σπάνια, διέγερση, νευρικότητα, αϋπνία

Πολύ σπάνια, εξωπυραμιδικά συμπτώματα στα παιδιά.

Αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες

- λευκοπενία, ουδετεροπενία
- θρομβοκυτταροπενία
- αιμολυτική αναιμία

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

- ερύθημα, έκζεμα, πορφύρα, ενδεχομένως μεγάλη κνίδωση
- οίδημα, και πιο σπάνια αγγειονευρωτικό οίδημα (οίδημα του Quincke)
- αναφυλακτική αντίδραση

Έχουν αναφερθεί επίσης σύγχυση, θόλωση, ευερεθιστότητα, ανησυχία, κεφαλαλγία, ζάλη, αδυναμία στα χέρια. Ναυτία, έμετος, διάρροια, επιγαστρικά ενοχλήματα. Θάμβος όρασης, διπλωπία, ταχυκαρδία, υπόταση. Σπανίως φωτοευαισθησία, δυσουρικά ενοχλήματα, ρινική συμφόρηση και εξάνθημα.

4.9. Υπερδοσολογία :

Μία υπερβολική λήψη Διμενυδρινάτης μπορεί να προκαλέσει:
- Σπασμούς (κυρίως στα παιδιά)
- Διαταραχές της συνείδησης, κώμα.
Αντιμετώπιση: Συμπτωματική. Πλύση στομάχου και χορήγηση με προσοχή αντισπασμωδικών φαρμάκων (i.m. ή i.v.) με ταχεία δράση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες :

ATC: R06AA02

Η Διμενυδρινάτη είναι μία αιθανολαμίνη με αντισταμινικές ιδιότητες. Εμφανίζει αντιστρεπτό συναγωνιστικό ανταγωνισμό με την ισταμίνη, για την κατάληψη των υποδοχέων H1. Διαθέτει αντιχολινεργικές (αντιμουςκαρινικές) ιδιότητες που εξηγούν την αντιεμετική δράση του φαρμάκου σε περιπτώσεις λαβυρινθικού ερεθισμού (ναυτία, ίλιγγοι), καθώς και την κεντρική καταστολή που προκαλεί.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :

Η Διμενυδρινάτη απορροφάται πολύ καλά από το στόμα (50 - 80 %). Η μέγιστη τιμή στο πλάσμα εμφανίζεται μεταξύ 2 και 3 ωρών. Ο χρόνος ημιζωής είναι 4 ώρες. Η δράση εμφανίζεται μετά περίπου 30 min και διαρκεί περίπου 6 ώρες.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια :

Οι μελέτες που έγιναν για να διευκρινισθεί η οξεία τοξικότητα της διμενυδρινάτης δείχνουν ότι η ουσία αυτή διαθέτει έναν ευρύτατο θεραπευτικό δείκτη.

LD 50 σε επίμυες 1320 mg/kg βάρους.

LD 50 σε ποντίκια (i.p.) 149 mg/kg βάρους.

LD 50 σε ποντίκια (per os) 203 mg/kg βάρους.

Οι μελέτες υποξείας τοξικότητας δεν δείχνουν καμμία αξιόλογη τοξική δράση για τη Διμενυδρινάτη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα :

Ενέσιμο διάλυμα: Benzyl alcohol, 1,2 Propylene-Glycol, Water for Injections.

Δισκία επικαλυμμένα βραδείας αποδέσμευσης: Stearic acid, starch, silicon dioxide colloidal, talc, celacefate, castor oil, acacia, gelatine, titanium oxide, calcium carbonate, sucrose, cochineal red a ponceau 4R E124, politur II (bleached wax + carnauba wax).

Υπόθετα ενηλίκων & Υπόθετα παιδικά: Trichlorisobutanol, hard fat as witepsol.

6.2. Ασυμβατότητες :

Καμμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια ζωής :

Ενέσιμο διάλυμα: 36 μήνες.

Δισκία επικαλυμμένα βραδείας αποδέσμευσης, Υπόθετα ενηλίκων & Υπόθετα παιδικά: 48 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος :

Το προϊόν πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη :

Ενέσιμο διάλυμα: Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 γυάλινες φύσιγγες των 2 ml.

Δισκία επικαλυμμένα βραδείας αποδέσμευσης: Κουτί που περιέχει 1 blister PVC/αλουμινίου των 10 δισκίων

Υπόθετα ενηλίκων & Υπόθετα παιδικά: Κουτί που περιέχει μία θήκη των 5 υποθέτων.

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού :

Δεν είναι απαραίτητες.

6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :

OLVOS SCIENCE A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά.

Τηλ. : 210 5281850, fax : 210 5248941

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

Ενέσιμο Διάλυμα: 43509/09/05-02-2010

Δισκία Επικαλυμμένα Βραδείας Αποδέσμευσης: 43507/09/05-02-2010

Υπόθετα Ενηλίκων: 43513/09/05-02-2010

Υπόθετα Παιδικά: 43511/09/05-02-2010

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ : 1979

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ : 08-05-2008