

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

AVIOMARIN

50 mg, tabletki

(*Dimenhydrinatum*)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Aviomarin ostrożnie.

Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aviomarin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aviomarin
3. Jak stosować lek Aviomarin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aviomarin
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK AVIOMARIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Aviomarin zawiera jako substancję czynną dimenhydrinat (dimenhydramina), lek o działaniu przeciwwymiotnym, przeciwuczuleniowym i łagodnie uspokajającym.

Lek stosuje się w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej oraz zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów innego pochodzenia (z wyjątkiem wywołanych przez leki stosowane w chemioterapii nowotworów).

Początek działania występuje po 20 – 30 minutach. Efekty lecznicze obserwowane są przez 4 do 6 godzin po podaniu leku.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AVIOMARIN

Kiedy nie stosować leku Aviomarin

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dimenhydraminę lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- jeśli u pacjenta występują:
 - guz chromochłonny
 - porfiria
 - przerost gruczołu krokowego
 - padaczka
 - ostre wysiękowe i pęcherzowe choroby skóry
- w ciąży i w okresie karmienia piersią
- u dzieci poniżej 2. roku życia

Leku Aviomarin nie należy stosować jednocześnie z lekami antyarytmicznymi, hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego ani z alkoholem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Aviomarin

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Aviomarin u pacjentów ze zwężeniem odźwiernika, zaburzeniami czynności wątroby, jaskrą z wąskim kątem przesączania, nadczynnością tarczycy, chorobami układu krążenia, bradykardią (spowolnienie akcji serca), nadciśnieniem, astmą, zmniejszonym stężeniem potasu lub magnezu w surowicy. Szczególna ostrożność zalecana jest również w przypadku równoczesnego przyjmowania niektórych leków antyarytmicznych powodujących wydłużenie odcinka QT w EKG lub prowadzących do obniżenia poziomu potasu w surowicy.

Podczas jednoczesnego stosowania z lekami o działaniu ototoksycznym (uszkodzających słuch) istnieje możliwość maskowania objawów uszkodzenia słuchu.

Stosowanie leku Aviomarin z innymi lekami:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leku nie należy stosować jednocześnie z atropiną, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, aminami katecholowymi, środkami wpływającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak np. leki nasenne, uspokajające, alkohol, gdyż lek Aviomarin nasila ich działanie. Lek Aviomarin zastosowany z solami bizmutu oraz lekami przeciwbólowymi, psychotropowymi i skopolaminą może powodować przemijające osłabienie wzroku (upośledzenie widzenia w ciemności i widzenia kolorów).

Lek Aviomarin osłabia działanie kortykosteroidów i doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Należy unikać łączenia leku Aviomarin z lekami ototoksycznymi (uszkodzającymi słuch) ponieważ dimenhydramina może maskować objawy uszkodzenia słuchu.

Inhibitory monoaminooksydazy (MAO, leki przeciwdepresyjne) mogą nasilać działanie antyhistaminowe i uspokajające dimenhydraminy.

Zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania dimenhydraminy z lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT w EKG (niektóre leki przeciwarrytmiczne; niektóre antybiotyki, np. erytromycyna; leki przeciwmalaryczne; cyzapryd; leki przeciwhistaminowe; neuroleptyki) oraz z lekami powodującymi obniżenie poziomu potasu w surowicy (np. niektóre leki moczopędne).

Przyjmowanie leku Aviomarin należy przerwać przynajmniej trzy dni przed planowanymi testami alergicznymi ze względu na możliwość otrzymania wyników fałszywie ujemnych.

Stosowanie leku Aviomarin z jedzeniem i pićm:

Aviomarin można zażywać niezależnie od przyjmowanych posiłków. Tabletkę należy popić odpowiednią ilością płynu (np. wody).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować dimenhydraminy w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy stosować dimenhydraminy u osób prowadzących pojazdy mechaniczne i obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu, ponieważ ogranicza sprawność psychofizyczną.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AVIOMARIN

Doustnie.

Profilaktycznie:

przynajmniej na 30 minut przed planowaną podróżą lub zażyciem źle tolerowanego leku:

- dorośli i dzieci powyżej 14 lat: *od 50 mg do 100 mg (1 do 2 tabletek),*

- dzieci od 5 do 14 lat: *od 25 mg do 50 mg (1/2 do 1 tabletki),*

W razie konieczności dawkę można powtórzyć.

Nudności i wymioty:

- dorośli i dzieci powyżej 14 lat: od 50 mg do 100 mg (1 do 2 tabletek); jeśli potrzeba co 4 do 6 godzin, ale nie należy przekraczać 400 mg na dobę.

- dzieci od 5 do 14 lat: od 25 mg do 50 mg (½ do 1 tabletki), jeśli potrzeba co 6 do 8 godzin, ale nie należy przekraczać 150 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aviomarin

Pierwsze objawy przedawkowania występują po około 30 minutach do 2 godzin od przyjęcia dawki toksycznej (25 mg/kg mc.) i polegają głównie na: bólach i zawrotach głowy, narastającym uczuciu zmęczenia i senności. Po pewnym czasie dołączają się: świąd skóry, rozszerzenie naczyń krwionośnych skóry, rozszerzenie źrenic ze zwolnioną ich reakcją na światło i porażeniem akomodacji, oczopląs, osłabienie siły mięśniowej, odruchów ścięgniętych i zatrzymanie moczu. Czynność serca jest wyraźnie przyspieszona, ciśnienie krwi podwyższone lub obniżone. W dalszym przebiegu stopniowo narastają objawy zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego (zaburzenia mowy, orientacji w czasie i przestrzeni, niezdolność do ruchów, śpiączka) lub pobudzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego (omamy wzrokowe i słuchowe, niepokój, drgawki). Przedawkowanie należy leczyć w specjalistycznym ośrodku toksykologicznym (płukanie żołądka, podanie przez zgłębnik węgla aktywowanego w dawce 20 – 30 g i siarczanu sodowego w dawce 10 – 15 g, intensywne leczenie objawowe).

Pominięcie zastosowania leku Aviomarin

Pominiętą dawkę należy zastosować tak szybko, jak będzie to możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Aviomarin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do najczęściej występujących działań niepożądanych należą senność, zaburzenia koncentracji, zawroty głowy.

Często występują niepokój, zaburzenia widzenia (przemijające upośledzenie widzenia w ciemności i widzenia kolorów), wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą, nudności, wymioty, biegunka (w przypadku uczulenia na dimenhydraminę), zaparcia, bóle brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, uczucie osłabienia i zmęczenia.

Rzadko odnotowano przyspieszenie akcji serca, spadek ciśnienia tętniczego krwi, niedokrwistość hemolityczną, bóle głowy, bezsenność, skórne reakcje alergiczne, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne, złuszczone zapalenie skóry, zmniejszenie łaknienia, zaburzenia czynności wątroby, żółtaczkę cholestatyczną.

Długotrwałe stosowanie dimenhydraminy może prowadzić do zależności lekowej.
U dzieci mogą wystąpić reakcje paradoksalne na dimehydraminę (np. niepokój, rozdrażnienie, drżenie).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AVIOMARIN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

Nie należy stosować preparatu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Aviomarin

Substancją czynną leku jest dimenhydramina.

Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Jak wygląda lek Aviomarin i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „A” po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 3 lub 5 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PLIVA Kraków, Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Data zatwierdzenia ulotki:

29.09.2008