

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aviomarin, 20 mg, guma do żucia, lecznicza

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna guma do żucia, lecznicza zawiera 20 mg dimenhydraminy (*Dimenhydrinatum*).

Substancje pomocnicze: sacharoza 405,75 mg, sorbitol 285 mg, glukoza ciekła 10 mg, aspartam 3 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Guma do żucia, lecznicza

Biała, okrągła, obustronnie wypukła pastylka gumy do żucia.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczącą gumę do żucia Aviomarin stosuje się w zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów, w przebiegu choroby lokomocyjnej o łagodnym nasileniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Trzy pastylki gumy żute w odstępach 30 minut.

W razie potrzeby można stosować kolejne pastylki gumy, ale nie więcej niż 7 w ciągu doby.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Dwie pastylki gumy żute w odstępach 30 minut.

W razie potrzeby można stosować kolejne pastylki gumy, ale nie więcej niż 4 w ciągu doby.

Zastosowanie leku u dziecka jest możliwe tylko, jeśli jest ono w stanie żuć gumę.

Profilaktycznie gumę należy żuć około godziny przed podróżą. Każdą pastylkę gumy należy żuć przez około 30 minut. Pozostałą po tym czasie resztę gumy można wyrzucić. Przypadkowe połknięcie gumy nie powoduje żadnych działań niepożądanych. W przypadku braku skuteczności gumy do żucia Aviomarin należy zwrócić się do lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dimenhydraminę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Guma do żucia Aviomarin nie jest przeznaczona dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność, u pacjentów:

- z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania;
- z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego;

- ze zwężeniem odzwiernika;
- z porfirią;
- z padaczką.

Aviomarin może nasilać objawy wymienionych chorób poprzez działanie przeciwocholinergiczne.

W przypadku niektórych leków przeciwhistaminowych I generacji opisano wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG, co może zwiększać ryzyko wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca, takich jak *torsades de pointes*.

Dimenhydraminę należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z chorobami układu krążenia;
- u pacjentów z chorobami lub stanami zwiększającymi ryzyko zaburzeń układu bodźcotwórczo-przewodzącego serca (np. hipokaliemia, hipomagnezemia, leki wydłużające odstęp QT).

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek, ze względu na brak odpowiednich badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w tej grupie pacjentów.

W przypadku skojarzonego stosowania z lekami o działaniu ototoksycznym istnieje możliwość maskowania objawów uszkodzenia słuchu.

Produktu leczniczego Aviomarin nie należy stosować w skojarzeniu z lekami nasercowymi, lekami hamującymi czynność OUN ani z alkoholem.

U osób z protezami dentystycznymi guma do żucia może przyklejać się do protez, a niekiedy powodować ich uszkodzenie.

Z uwagi na zawartość lewomentolu należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami alergicznymi, jak astma oskrzelowa. Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc.

U dzieci poniżej 2 lat po podaniu mentolu opisywano przypadki ciężkich działań niepożądanych ze strony układu oddechowego, w tym skurcz krtani.

Ponieważ Aviomarin zawiera aspartam, nie należy stosować go u pacjentów z fenyloketonurią.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie dimenhydraminy i leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (leki nasenne, uspokajające, barbiturany, leki przeciwbólowe, narkotyczne) lub alkoholu może potęgować działanie depresyjne na OUN.

Dimenhydramina nasila działanie innych leków przeciwocholinergicznych, takich jak atropina, czy trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne. Inhibitory MAO zwiększają działanie przeciwocholinergiczne dimenhydraminy.

Dimenhydramina w skojarzeniu z lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi może nasilać ich działanie hipotensyjne.

Należy unikać równoczesnego stosowania dimenhydraminy i leków wydłużających odstęp QT (np. leki antyarytmiczne klasy IA lub III, niektóre antybiotyki i neuroleptyki), lub powodujących hipokaliemię (np. niektóre leki moczopędne).

Dimenhydramina stosowana z antybiotykami wykazującymi działanie ototoksyczne (np. streptomycyna, neomycyna, wiomycyna, kanamycyna, amikacyna) może maskować objawy uszkodzenia narządu słuchu i równowagi.

Dimenhydramina może zawyżać wyniki oznaczeń stężenia teofiliny niektórymi metodami immunologicznymi. Z uwagi na działanie przeciwhistaminowe, dimenhydramina może fałszować wyniki badań alergologicznych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W badaniach przedklinicznych nie stwierdzono niekorzystnego działania dimenhydraminy na płód. Brak odpowiednich badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży, jednak dotychczasowe badania nie wykazują działania teratogenne dimenhydraminy. Dlatego lek można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie w razie zdecydowanej konieczności.

Dimenhydramina działa na macicę podobnie jak oksytocyna. Podczas porodu może wywołać hiperstymulację macicy i zagrażającą życiu bradykardię u płodu.

Dimenhydramina przenika do mleka kobiecego, dlatego nie należy stosować produktu Aviomarin w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aviomarin wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. W większości badań klinicznych dimenhydramina powodowała znaczne osłabienie stanu czuwania w porównaniu z placebo i spadek sprawności psychoruchowej. Alkohol może nasilać niekorzystny wpływ leku na sprawność psychoruchową.

4.8 Działania niepożądane

Podczas żucia gumy może pojawić się uczucie odrętwienia w jamie ustnej.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często senność i zaburzenia koncentracji, zmęczenie, zawroty głowy i uczucie osłabienia

Częstość nieznana bóle głowy, bezsenność, zaburzenia nastroju, niepokój ruchowy, pobudzenie, stany lękowe

Zaburzenia żołądka i jelit

Często suchość błony śluzowej jamy ustnej

Zaburzenia serca

Często tachykardia

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często niedrożność nosa

Zaburzenia oka

Często zaburzenia widzenia, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Często trudności w oddawaniu moczu

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często nudności, wymioty, zaparcia lub biegunki, zmniejszenie łaknienia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana skórne reakcje alergiczne, reakcje fotoalergiczne, złuszczone zapalenie skóry

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Częstość nieznana zaburzenia czynności wątroby

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Częstość nieznana niedokrwistość hemolityczna

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Częstość nieznana drżenie mięśni

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail:ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na postać farmaceutyczną ryzyko przedawkowania jest niewielkie.

Dominującymi objawami przedawkowania są zaburzenia świadomości i objawy działania antycholinergicznego. W przypadku przedawkowania objawy pojawiają się 30-120 min. po przyjęciu dawki toksycznej (zwykle 25 mg/kg mc.). Należą do nich bóle i zawroty głowy, narastające uczucie zmęczenia i senność, a w dalszej kolejności świąd, rozszerzenie naczyń krwionośnych skóry, rozszerzenie źrenic ze zwolnioną reakcją na światło i porażeniem akomodacji, oczopląs, osłabienie siły mięśniowej, odruchów ścięgniętych i zatrzymanie moczu. W dalszym przebiegu stopniowo nasilają się objawy zahamowania czynności OUN (zaburzenia mowy, orientacji w czasie i przestrzeni, niezdolność do ruchów, śpiączka) lub pobudzenia jego czynności (drgawki, omamy).

Postępowanie w przypadku przedawkowania:

W każdym przypadku przedawkowania konieczna jest konsultacja lekarska.

W przypadku połknięcia leku rozważyć należy płukanie żołądka oraz podanie do żołądka 20-30 g węgla aktywowanego i 10-15 g siarczanu sodu. Leczenie ma charakter objawowy i podtrzymujący. Bardzo rzadko opisywano przypadki przewlekłego nadużywania dimenhydraminy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwwymiotne, kod ATC: A04AD

Dimenhydramina wykazuje działanie antycholinergiczne, przeciwwymiotne, przeciwhistaminowe i miejscowo znieczulające. Lek działa silnie hamująco na ośrodek wymiotny w rdzeniu przedłużonym i odruchy błędnikowe. Działanie to jest nasilone przez właściwości parasympatykolityczne (zmniejszenie napięcia mięśni gładkich i perystaltyki przewodu pokarmowego, zahamowanie czynności wydzielniczej ślinianek, osłabienie czynności wydzielniczej żołądka).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dimenhydramina ma wysoką dostępność biologiczną po podaniu doustnym, osiągającą 40% do 70%. Brak jest danych wskazujących na wchłanianie przez błonę śluzową jamy ustnej. W krwiobiegu ulega

dysocjacji do difenhydraminy i 8-chloroteofiliny. Maksymalne stężenie difenhydraminy we krwi osiągnięte jest po około 2,6 godziny.

Difenhydramina wiąże się z białkami osocza w 76% do 85%, przy czym odsetek ten jest niższy u Azjatów niż w przypadku rasy kaukaskiej. Objętość dystrybucji wynosi 1 to 2 L/kg i jest wyższa u Azjatów w porównaniu do rasy kaukaskiej, nie wykazuje istotnych zmian w zależności od wieku. Około 50% dawki difenhydraminy metabolizowane jest w wątrobie do difenylometanu. Jedynie śladowe ilości wydalone są niezmiennie z moczem. Całkowity klirens difenhydraminy wynosi 11,7 do 49,2 ml/min/kg i zmniejsza się wraz z wiekiem. Okres półtrwania wynosi 4 do 8 godzin i wydłuża się z wiekiem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Podłoże gumy do żucia
Sorbitol
Sacharoza
Talk
Tłuszcz stały
Dekstryna
Aromat mięty pieprzowej naturalny
Magnezu stearynian
Wosk biały
Krzemionka koloidalna bezwodna
Lewomentol
Magnezu tlenek lekki
Aspartam
Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2) (Eudragit S 12.5)
Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2) (Eudragit S 100)
Sacharyna sodowa
Wapnia węglan
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 35 000
Glukoza ciekła
Dimetyloaminoetylu metylometakrylanu i metylobutyłu metakrylanu kopolimer (Eudragit E 12.5)
Powidon 25
Wosk montanoglikolowy
Potasu diwodorofosforan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Dostępne wielkości opakowań: 5 i 10 pastylek gumy do żucia, leczniczej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18812

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.10.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO