

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mobillek, 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 50 mg dimenhydrynatu (*Dimenhydrinatum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia
Różowe, nakrapiane, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- zapobieganie chorobie lokomocyjnej;
- zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów innego pochodzenia (z wyjątkiem wywołanych przez leki stosowane w chemioterapii nowotworów oraz przez nieżyt żołądka).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecaną dawkę należy przyjąć przynajmniej na 30 minut przed planowaną podróżą lub zażyciem źle tolerowanego leku.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

Zalecana dawka to 50 mg do 100 mg. W razie konieczności można ją powtarzać co 4 do 6 godzin.

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 400 mg.

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

Zalecana dawka to 50 mg. W razie konieczności można ją powtarzać co 6 do 8 godzin. Maksymalna dawka dobową u dzieci nie powinna przekroczyć 5 mg/kg masy ciała, przy czym nie więcej niż 150 mg na dobę.

Produkt leczniczy Mobillek jest przeznaczony dla dzieci, które są w stanie samodzielnie rozgryźć i żuć tabletkę.

Ze względu na wielkość dawki (moc), produkt leczniczy Mobillek, 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek można zażywać niezależnie od przyjmowanych posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na dimenhydrynat i inne leki przeciwhistaminowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- ostry napad astmy;
- jaskra z wąskim kątem przesączania;
- guz chromochłonny;
- porfiria;
- przerost gruczołu krokowego oraz zaleganie moczu w pęcherzu;
- padaczka.

Ze względu na wielkość dawki (moc), produkt leczniczy Mobillek nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów:

- z zaburzeniami czynności wątroby i nerek, ze względu na ryzyko kumulacji leku;
- z nadczynnością tarczycy;
- z bradykardią, nadciśnieniem;
- z hipokaliemią, niedoborem magnezu we krwi;
- z przewlekłymi trudnościami w oddychaniu, astmą;
- ze zwężeniem odźwiernika;
- z wrodzonym zespołem wydłużonego odcinka QT lub innymi, istotnymi klinicznie zaburzeniami czynności serca (choroba wieńcowa, choroba układu krążenia, arytmia);
- stosujących jednocześnie leki powodujące wydłużenie odcinka QT w EKG lub leki prowadzące do hipokaliemii (patrz punkt 4.5);
- u osób w podeszłym wieku z większą podatnością na niedociśnienie ortostatyczne, zawroty głowy i sedację.

Obserwowano przypadki toksycznego działania dimenhydrynatu u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dlatego też, nie należy stosować produktu leczniczego Mobillek u dzieci w wieku poniżej 6 lat. W przypadku skojarzonego stosowania z lekami o działaniu ototoksycznym istnieje możliwość maskowania objawów uszkodzenia słuchu.

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

Długotrwałe nadużywanie dimenhydrynatu może prowadzić do wzrostu tolerancji na lek i rozwoju zależności lekowej.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę do rozgryzania i żucia, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera maltodekstrynę, która jest źródłem glukozy

Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Dimenhydrynat nasila działanie innych leków przeciwcholinergicznym, takich jak atropina, czy trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne. Inhibitory MAO zwiększają działanie przeciwcholinergiczne dimenhydrynatu.

W skojarzeniu z diazepamem działa synergistycznie, z amfetaminą i jej pochodnymi - antagonistycznie. Dimenhydrynat osłabia działanie kortykosteroidów oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Dimenhydrynat stosowany jednocześnie z solami bizmutu oraz lekami przeciwbólowymi, psychotropowymi i skopolaminą może powodować osłabienie wzroku.

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

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

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

Stosowanie dimenhydryn timer należy przerwać przynajmniej trzy dni przed planowanymi testami alergicznymi, ze względu na możliwość otrzymania wyników fałszywie ujemnych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dimenhydryn timer podawany w ostatnich tygodniach ciąży oraz podczas porodu może wywołać hiperstymulację macicy i bradykardię u płodu, niekiedy zagrażającą życiu, dlatego nie należy go stosować w trzecim trymestrze ciąży. Stosowanie dimenhydryn timer w pierwszym i drugim trymestrze ciąży jest dozwolone jedynie, gdy korzyści z leczenia przewyższają ryzyko, o czym decyduje lekarz.

Karmienie piersią

Metabolity dimenhydryn timer przenikają do mleka kobiecego. Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować produktu leczniczego Mobbiltek. W przypadku konieczności zapobiegania chorobie lokomocyjnej lub zapobiegania i leczenia nudności u kobiet karmiących piersią, należy zasięgnąć porady lekarza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dimenhydryn timer ogranicza sprawność psychofizyczną, w tym powoduje senność i obniżoną czujność, dlatego nie należy go stosować u osób prowadzących pojazdy mechaniczne i obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstości występowania działań niepożądanych określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania Układ narządów	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10000$)
Zaburzenia serca				Tachykardia, niedociśnienie	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Niedokrwistość hemolityczna	
Zaburzenia układu nerwowego	Senność, zaburzenia koncentracji, zawroty głowy			Bóle głowy, bezsennaść	

Zaburzenia oka		Zaburzenia widzenia, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego			
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, bóle brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej			
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Trudności w oddawaniu moczu			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				Skórne reakcje alergiczne, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne	Złuszczające zapalenie skóry
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Oslabienie mięśni			
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					Zmniejszenie łaknienia
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Uczucie zmęczenia			
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				Zaburzenia czynności wątroby, żółtaczką cholestatyczną	
Zaburzenia psychiczne		Pobudzenie, zaburzenia snu, niepokój, drżenie*			

* Szczególnie u dzieci, podczas stosowania dimenhydraminy, mogą wystąpić reakcje paradoksalne (np. pobudzenie, zaburzenia snu, niepokój, drżenie).

Długotrwałe stosowanie dimenhydrynatu może prowadzić do zależności lekowej.

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 Departamentu 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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Pierwsze objawy przedawkowania występują po około 30 minut 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 mogą wystąpić dodatkowo: świąd skóry, rozszerzenie naczyń krwionośnych skóry, rozszerzenie źrenic z ich zwolnioną reakcją na światło i porażeniem akomodacji, oczopląs, osłabienie siły mięśniowej, odruchów ścięgnistych i zatrzymanie moczu. Czynność serca jest wyraźnie przyspieszona, ciśnienie krwi podwyższone lub obniżone. W dalszym przebiegu stopniowo narastają objawy zahamowania czynności OUN (zaburzenia mowy, zaburzenia orientacji w czasie i przestrzeni, ataksja i śpiączka) lub pobudzenia czynności OUN (napady drgawkowe, omamy). Wyżej wymienione objawy są typowe dla zespołu cholinolitycznego. W przypadku przedawkowania dimenhydraminy, należy zastosować intensywne leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwymiotne. Kod ATC: A04AD

Mechanizm działania

Dimenhydrynat jest odwracalnym, kompetywnym antagonistą receptora H1 szeroko rozpowszechnionego w ludzkim mózgu. Dimenhydrynat wykazuje umiarkowane działanie antycholinergiczne i słabe działanie antydopaminergiczne. Przeciwwymiotne działanie dimenhydrynatu jest prawdopodobnie skutkiem działania antagonistycznego na receptory H1 zlokalizowanych w układzie przedsionkowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dimenhydrynat jest dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego, z maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) wynoszącym 14,5 ng/ml, po doustnym podaniu pojedynczej dawki 25 mg. Czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu (t_{max}) wynosi 2,6 godziny.

Dystrybucja

Dimenhydrynat silnie wiąże się z białkami osocza (98-99%). Jest szeroko dystrybuowany w organizmie i przechodzi przez łożysko. Objętość dystrybucji po podaniu dożylnym wynosi 3,56 l/kg. Obserwowany okres półtrwania doustnego dimenhydrynatu w osoczu wynosi około 5,3 h.

Metabolizm

Występuje metabolizm pierwszego przejścia, w wyniku którego biodostępność wynosi 46%. Dimenhydrynat, aby osiągnąć skuteczność przeciwwymiotną, musi ulec metabolizmowi do aktywnego składnika, difenhydraminy. Difenhydramina ulega N-demetylacji do głównego metabolitu, demetylodifenhydraminy (DMDP). Dimenhydrynat jest metabolizowany przez wątrobę za pośrednictwem CYP450, ale dostępne są ograniczone informacje na temat tego, który z izoenzymów uczestniczy w tym procesie.

Eliminacja

Dimenhydryn timer jest wydalany z moczem. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 5 godzin.

Specjalne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności wątroby

Dimenhydryn timer należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby z powodu ryzyka kumulacji. Dimenhydryn timer jest metabolizowany w wątrobie przez CYP450. Biodostępność leku zależy od efektu pierwszego przejścia, który jest zaburzony u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Zaburzenia czynności nerek

Dimenhydryn timer jest wydalany przez nerki. Pacjenci z niewydolnością nerek mogą kumulować więcej substancji czynnej i jej metabolitów, ponieważ proces eliminacji jest zaburzony. Dimenhydryn timer należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dimenhydryn timer należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku z większą podatnością na hipotonię ortostatyczną, zawroty głowy i sedację.

Populacja pediatryczna

Dzieci, w szczególności niemowlęta, są bardziej wrażliwe na toksyczne działanie dimenhydryn timeru niż dorośli. Najniższa dawka śmiertelna u niemowlęcia wynosiła 62,5 mg (11,6 mg/kg mc.); ciężką toksyczność odnotowano po dawkach od 10 do 15 mg/kg mc. Dawka śmiertelna u dzieci wynosi od 600 do 1000 mg. U małych dzieci (> 6 lat) zażycie powyżej 7,5 mg/kg mc. może powodować znaczną toksyczność, dlatego nie należy stosować dimenhydryn timeru w dawce 50 mg u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dzieciom w wieku od 6 do 14 lat można podawać od 25 do 50 mg 2-3 razy dziennie. W ciągu 24 godzin nie należy podawać więcej niż 150 mg.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- Celuloza mikrokrystaliczna, typ 101
- Magnezu tlenek ciężki
- Żelaza tlenek czerwony (E 172)
- Woda oczyszczona
- Krzemionka koloidalna bezwodna
- Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy
- Celuloza mikrokrystaliczna, typ 102
- Krospowidon, typ A
- Aromat truskawkowy [maltodekstryna, glikol propylenowy, esencja truskawkowa, kwas askorbowy]
- Aromat maskujący smak gorzki [sukraloza, maltodekstryna, glikol propylenowy, guma arabska, maltol (E 636), 4-hydrokso-2,5-dimetylo-3(2h)-furanon, 4-(4-hydroksofenylo)-2-butanon]
- Sodu stearylofumarany

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/ PE/ PVDC/ Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 5 lub 10 tabletek do rozgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25838

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2020-04-28

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO