

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Efektan, 25 mg/5 mL, roztwór doustny w saszetce

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pojedyncza saszetka zawiera 25 mg dimenhydraminy (*Dimenhydrinatum*) w 5 mL roztworu doustnego.

#### Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 saszetka zawiera 814,34 mg glikolu propylenowego oraz 2000 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny w saszetce. Przezroczysty płyn o smaku i zapachu czarnej porzeczki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobieganie chorobie lokomocyjnej;
- Zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów (z wyjątkiem wywołanych przez produkty lecznicze stosowane w chemioterapii nowotworów).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Zalecaną dawkę należy przyjąć przynajmniej 30 minut przed planowaną podróżą lub zastosowaniem źle tolerowanego produktu leczniczego.

##### *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:*

Zalecana dawka to od 50 mg do 100 mg (2-4 saszetki).

W razie konieczności można ją powtarzać co 4 do 6 godzin.

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 400 mg (16 saszetek).

##### *Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:*

Zalecana dawka to od 25 do 50 mg (1-2 saszetki).

W razie konieczności można ją powtarzać co 6-8 godzin.

Maksymalna dawka dobową u dzieci nie powinna przekroczyć 5 mg/kg masy ciała, przy czym nie więcej niż 150 mg na dobę (6 saszetek).

Ze względu na wielkość dawki (moc), produkt leczniczy Efektan, 25 mg/5 mL, roztwór doustny w saszetce nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

##### Sposób podawania

Zawartość jednej saszetki bezpośrednio spożyć.  
Lek można zażywać niezależnie od przyjmowanych posiłków.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- nadwrażliwość na substancję czynną 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.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów:

- z zaburzeniami czynności wątroby;
- z nadczynnością tarczycy;
- z bradykardią, nadciśnieniem tętniczym;
- z hipokaliemią, hipomagnezemią;
- 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).

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

##### **Sacharoza**

Produkt leczniczy zawiera 2000 mg sacharozy w każdej saszetce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

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

##### **Glikol propylenowy**

Produkt leczniczy zawiera 814,34 mg glikolu propylenowego w każdej saszetce, co odpowiada 814,34 mg/5 mL.

Chociaż nie wykazano toksycznego wpływu glikolu propylenowego na rozród i rozwój potomstwa, może on przenikać do płodu i do mleka matki. Dlatego też podanie glikolu propylenowego pacjentce w ciąży należy rozważyć w każdym przypadku indywidualnie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni pozostawać pod kontrolą lekarza z powodu różnych działań niepożądanych przypisywanych glikolowi propylenowemu, takich jak zaburzenia czynności nerek (ostra martwica kanalików nerkowych), ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności wątroby.

##### **Sód**

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania produktu leczniczego Efektan, gdyż może on zmienić i nasilić działanie dimenhydraminy.

Dimenhydramina może nasilić działanie przeciwcholinergiczne innych leków przeciwcholinergicznych (np.: atropiny, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych) oraz działanie hamujące na OUN barbituranów, środków nasennych, uspokajających i kojących.

Jednoczesne stosowanie inhibitorów MAO zwiększa działanie przeciwcholinergiczne dimenhydraminy.

W skojarzeniu z diazepamem działa synergistycznie, z amfetaminą i jej pochodnymi - antagonistycznie.

Dimenhydramina osłabia działanie kortykosteroidów oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych.

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

Zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania dimenhydraminy z lekami powodującymi wydłużenie odcinka QT w EKG (np. leki przeciwarytmiczne klasy IA lub III, niektóre antybiotyki, np.: erytromycyna, leki przeciwmalaryczne, leki przeciwhistaminowe, neuroleptyki) oraz z lekami powodującymi hipokaliemię (np. niektóre leki moczopędne).

Dimenhydramina może maskować działanie ototoksyczne podczas leczenia antybiotykami aminoglikozydowymi.

Stosowanie dimenhydraminy 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

Dimenhydramina podawana w ostatnich tygodniach ciąży oraz podczas porodu, może wywołać hiperstymulację macicy i bradykardię u płodu, niekiedy zagrażającą życiu, dlatego nie należy jej stosować w trzecim trymestrze ciąży. Stosowanie dimenhydraminy w pierwszym i drugim trymestrze ciąży jest dozwolone jedynie, gdy korzyści z leczenia przewyższają ryzyko.

##### Karmienie piersią

Dimenhydramina przenika do mleka kobiecego. U kobiet karmiących produkt leczniczy należy stosować ostrożnie, tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści dla matki do ryzyka dla karmionego dziecka.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dimenhydramina ogranicza sprawność psychofizyczną, dlatego nie należy jej stosować u osób prowadzących pojazdy i obsługujących maszyny.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ );

<b>Częstość występowania</b>	<b>Bardzo często (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Często (<math>\geq 1/100</math> do <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Rzadko (<math>\geq 1/10\ 000</math> do <math>&lt; 1/1000</math>)</b>	<b>Bardzo rzadko (<math>&lt; 1/10\ 000</math>)</b>
<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>				
<b>Zaburzenia serca</b>			Tachykardia, niedociśnienie	

			tętnicze	
<b>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</b>			Niedokrwistość hemolityczna	
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Senność, zaburzenia koncentracji, zawroty głowy		Bóle głowy, bezsenność	
<b>Zaburzenia oka</b>		Zaburzenia widzenia, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego		
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>		Nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, bóle brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej		
<b>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</b>		Trudności w oddawaniu moczu		
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>			Skórne reakcje alergiczne, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne	Złuszczone zapalenie skóry
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>		Oslabienie mięśni		
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>				Zmniejszenie łaknienia
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>		Uczucie zmęczenia		
<b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>			Zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka cholestatyczna	
<b>Zaburzenia psychiczne</b>		Pobudzenie, zaburzenia snu, niepokój, drżenie*		

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

Długotrwałe stosowanie dimenhydraminy 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

Faks: + 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 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 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 przyśpieszona, 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: Kod ATC: A04AD

Dimenhydramina należy do leków o działaniu przeciwhistaminowym z grupy pochodnych etanoloaminy. Oprócz działania przeciwhistaminowego leki tej grupy wykazują działanie przeciwwymiotne, parasympatykolityczne i przeciwdepresyjne.

Dimenhydramina działa silnie hamująco na ośrodek wymiotny w rdzeniu przedłużonym i odruchy błędnikowe. Działanie to jest nasilone przez właściwości parasympatykolityczne.

Dimenhydramina działa parasympatykolitycznie, konkurując z acetylocholiną, o dostęp do receptorów cholinergicznym M (muskarynowych). Dochodzi do połączenia z receptorem, ale dimenhydramina, nie mając wewnętrznej aktywności przekaźnika, powoduje blokadę receptora.

Reasumując, działanie przeciwwymiotne preparatu polega na hamowaniu czynności ośrodka wymiotnego i dodatkowo na działaniu parasympatykolitycznym, tzn. dochodzi do zmniejszenia napięcia mięśni gładkich i ruchów perystaltycznych przewodu pokarmowego, zostaje zahamowana czynność wydzielnicza ślinianek, w mniejszym stopniu czynność wydzielnicza żołądka.

Dimenhydramina jest antagonistą receptorów H1, osłabia lub całkowicie usuwa działanie endogennej histaminy. Najsilniej hamuje zwiększoną przepuszczalność naczyń włosowatych.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Dimenhydramina po podaniu doustnym dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Jej działanie pojawia się po 30 minutach i trwa od 3 do 6 godzin. Jest metabolizowana w wątrobie i w całości wydalana przez nerki w ciągu 24 godzin od chwili podania pojedynczej dawki leku. Okres półtrwania dimenhydraminy wynosi około 3,5 godziny.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza

Sacharyna sodowa (E 954)

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

Aromat czarnej porzeczki (glikol propylenowy, kwas mlekowy, 4-(4-hydroksyfenylo)-2-butanon, kwas masłowy, damaskon beta, furaneol)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Roztwór doustny w saszetkach.

Efektan pakowany jest w saszetki PET/Aluminium/PE umieszczone w tekturowym pudełku. 5 lub 10 saszetek zawierających każda po 5 mL roztworu doustnego w opakowaniu.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polska

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
  
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**