

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Aviomarin, 20 mg, guma do żucia, lecznicza *Dimenhydrinatum*

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować Aviomarin ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Aviomarin jest dimenhydramina, która ma działanie przeciwwymiotne, przeciwhistaminowe i miejscowo znieczulające.

Leczniczą gumę do żucia Aviomarin stosuje się do zapobiegania i leczenia nudności i wymiotów w chorobie lokomocyjnej o łagodnym nasileniu.

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 Aviomarin;
- guma do żucia Aviomarin nie jest przeznaczona dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Aviomarin

Należy zachować ostrożność u pacjentów:

- z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania;
- z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego;
- ze zwężeniem odźwiernika;
- z porfirią;
- z padaczką.

Aviomarin może nasilać objawy tych chorób.

Dimenhydraminę należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z chorobami układu krążenia;
- u pacjentów z chorobami zwiększającymi ryzyko zaburzeń powstawania i przewodzenia bodźców pobudzających bicie serca, jak:
 - hipokaliemia – zmniejszone stężenie potasu w surowicy krwi;
 - hipomagnezemia – zmniejszone stężenie magnezu we krwi;
- u pacjentów przyjmujących leki wydłużające odstęp QT w elektrokardiogramie;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby;

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;
- u pacjentów stosujących leki o działaniu ototoksycznym (uszkodzających słuch) – Aviomarin może maskować objawy uszkodzenia słuchu;
- u osób z protezami dentystycznymi – istnieje ryzyko przyklejenia gumy do żucia do protezy lub uszkodzenia protezy;
- u pacjentów z chorobami alergicznymi (Aviomarin zawiera lewomentol);
- u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc;
- u pacjentów z fenylketonurią (lek zawiera aspartam);
- u pacjentów z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu węglowodanów (wrodzona nietolerancja fruktozy, wrodzone zaburzenia wchłaniania glukozy i galaktozy, wrodzony niedobór sacharazy-izomaltazy).

U dzieci w wieku poniżej 2 lat po podaniu mentolu opisywano przypadki ciężkich działań niepożądanych ze strony układu oddechowego, w tym skurczu krtani. Aviomarin zawiera lewomentol i nie jest przeznaczony dla dzieci w tej grupie wiekowej.

Stosowanie innych leków

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

Nie należy stosować leku Aviomarin jednocześnie z lekami nasennymi, uspokajającymi, barbituranami, lekami przeciwbólowymi, narkotycznymi i alkoholem, ponieważ może to potęgować działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy.

Leku Aviomarin nie należy stosować jednocześnie z atropiną, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami MAO (leki stosowane w depresji), lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi, lekami wydłużającymi odstęp QT, lekami powodującymi hipokaliemię, antybiotykami uszkodzającymi słuch.

Z powodu działania przeciwhistaminowego Aviomarin może fałszować wyniki badań alergologicznych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Aviomarin w okresie ciąży.

Lek przenika do mleka kobiecego, dlatego nie należy go stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Aviomarin ogranicza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Powoduje znaczne osłabienie stanu czuwania i spadek sprawności psychoruchowej.

Nie należy stosować leku Aviomarin u osób prowadzących pojazdy i obsługujących maszyny.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Aviomarin

Lek zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ AVIOMARIN

Aviomarin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 odstępie 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.

Zapobiegawczo gumę należy żuć około godziny przed podróżą. Każdą pastylkę gumy należy żuć przez około 30 minut. Po tym czasie pozostałość można wyrzucić.

Przypadkowe połknięcie gumy nie powoduje żadnych działań niepożądanych. W przypadku braku skuteczności gumy do żucia Aviomarin należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aviomarin

Ponieważ lek ma postać gumy do żucia, ryzyko przedawkowania jest niewielkie.

W przypadku przedawkowania objawy pojawiają się 30-120 min po przyjęciu zbyt dużej dawki (zwykle 25 mg/kg masy ciała). Objawami przedawkowania są zaburzenia świadomości i objawy działania na przywspółczulny układ nerwowy. 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 ścięgnistych, i zatrzymanie moczu. W dalszym przebiegu stopniowo nasilają się objawy zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego (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 należy szybko udać się do lekarza, lub najbliższego szpitala.

W przypadku połknięcia leku lekarz może przeprowadzić płukanie żołądka oraz podać 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.

Pominięcie zastosowania leku Aviomarin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to:

senność i zaburzenia koncentracji, zmęczenie, zawroty głowy i uczucie osłabienia.

Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to:

suchość błony śluzowej jamy ustnej, tachykardia (przyspieszone bicie serca), niedrożność nosa, zaburzenia widzenia, wzrost ciśnienia w oku, trudności w oddawaniu moczu, nudności, wymioty, zaparcia lub biegunki, zmniejszenie łaknienia.

Działania niepożądane o nieznanym częstości:

bóle głowy, bezsenność, zaburzenia nastroju, niepokój ruchowy, pobudzenie, stany lękowe, skórne reakcje alergiczne, reakcje fotoalergiczne (występujące pod wpływem światła), złuszczone zapalenie skóry, zaburzenia czynności wątroby, niedokrwistość hemolityczna, drżenie mięśni.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AVIOMARIN

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Aviomarin po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „EXP:” lub „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Aviomarin

- Substancją czynną leku jest dimenhidramina.

Ponadto lek zawiera: podłoże gumy do żucia, sorbitol, sacharozę, talk, tłuszcz stały, dekstrynę, aromat mięty pieprzowej naturalny, magnezu stearynian, воск biały, krzemionkę koloidalną bezwodną, 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), sacharynę sodową, wapnia węglan, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 35 000, glukozę ciekłą, dimetyloaminoetylu metylometakrylanu i metylobutyłu metakrylanu kopolimer (Eudragit E 12.5), powidon 25, воск montanoglikolowy, potasu diwodorofosforan.

Jak wygląda Aviomarin i co zawiera opakowanie

Biała, okrągła, obustronnie wypukła pastylka gumy do żucia, leczniczej.

Opakowanie zawiera 5 lub 10 pastylek gumy do żucia, leczniczej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Str. 5-8

82049 Grosshesselohe/ Monachium

Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: 2011-10-26