

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Efektan, 25 mg/5 mL, roztwór doustny w saszetce
Efektan Max, 50 mg/5 mL, roztwór doustny w saszetce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Każda pojedyncza saszetka zawiera 25 mg dimenhidraminy (*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.

Efektan Max, 50 mg/5 mL, roztwór doustny w saszetce

Każda pojedyncza saszetka zawiera 50 mg dimenhidraminy (*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.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

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

Dorośli i młodzi w wieku powyżej 14 lat:

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

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

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

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

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

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

Maksymalna dawka dobową u dzieci w wieku od 6 do 14 lat nie powinna przekroczyć 5 mg/kg masy ciała, przy czym nie więcej niż 150 mg na dobę (6 saaszetek).

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

Efektan Max, 50 mg/5 mL, roztwór doustny w saaszetce

Dorośli i młodzi w wieku powyżej 14 lat:

Zalecana dawka to od 50 mg do 100 mg (1-2 saaszetki).

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

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 400 mg (8 saaszetek).

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

Zalecana dawka to od 25 mg do 50 mg (maksymalnie 1 saaszetka produktu leczniczego Efektan Max 50 mg/5 mL). W przypadku dawki 25 mg należy podać produkt leczniczy o mniejszej mocy Efektan, 25 mg/5 mL.

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

Maksymalna dawka dobową u dzieci w wieku od 6 do 14 lat nie powinna przekroczyć 5 mg/kg masy ciała, przy czym nie więcej niż 150 mg na dobę (3 saaszetki).

Ze względu na wielkość dawki (moc), produkt leczniczy Efektan Max, 50 mg/5 mL, roztwór doustny w saaszetce nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Zawartość jednej saaszetki 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

Produkty lecznicze Efektan 25 mg/5 mL, roztwór doustny w saaszetce i Efektan Max, 50 mg/5 mL, roztwór doustny w saaszetce, są przeznaczone wyłącznie do zapobiegania i łagodzenia nudności i

wymiotów różnego pochodzenia, a także w nudnościach i zawrotach głowy spowodowanych zaburzeniami czynności błędnika (patrz punkt 4.1).

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

W przypadku zaprzestania stosowania tych produktów leczniczych po długotrwałym stosowaniu, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

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).

Sporadycznie zgłaszano przypadki nadużywania i uzależnienia od tych produktów leczniczych głównie przy długotrwałym stosowaniu w celach relaksacyjnych lub przez pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, w dawkach znacznie przekraczających dawki zalecane.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Produkt leczniczy Efektan oraz produkt leczniczy Efektan Max zawierają 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 Efektan oraz produkt leczniczy Efektan Max zawierają 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 tych produktów leczniczych, gdyż może on zmienić i nasilić działanie dimenhidraminy.

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 produkty lecznicze 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 ($< 1/10\ 000$);

Częstość występowania	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
Klasyfikacja układów i narządów				
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Niedokrwistość hemolityczna	

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania				Zmniejszenie łaknienia
Zaburzenia psychiczne		Pobudzenie, zaburzenia snu, niepokój, drżenie*		
Zaburzenia układu nerwowego	Senność, zaburzenia koncentracji, zawroty głowy		Bóle głowy, bezsenność	
Zaburzenia oka		Zaburzenia widzenia, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego		
Zaburzenia serca			Tachykardia, niedociśnienie tętnicze	
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, bóle brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej		
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych			Zaburzenia czynności wątroby, żółtaczk cholestatyczna	
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 nerek i dróg moczowych		Trudności w oddawaniu moczu		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Uczucie zmęczenia		

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

Długotrwałe stosowanie dimenhydraminy może prowadzić do zależności lekowej.

Nagłe odstawienie leku po długotrwałym leczeniu może spowodować zaburzenia snu. Dlatego odstawienie leku powinno odbywać się poprzez stopniowe zmniejszanie dawki.

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

Objawy

Pierwsze objawy przedawkowania występują po około 30 minutach do 2 godzin od przyjęcia dawki toksycznej (25 mg/kg mc.) Objawy przedawkowania dimenhydrynatu związane są przede wszystkim z jego działaniem przeciwocholinergicznym i występują w postaci zespołu antycholinergicznego, z objawami podobnymi do objawów przedawkowania atropiny, takimi jak np. suchość w ustach, sucha i gorąca skóra, zaczerwienienie twarzy, świąd, rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, tachykardia, arytmia, zmiany w EKG, duszność, ból głowy, zawroty głowy, gorączka, oczopląs, osłabienie mięśni, zatrzymanie moczu, zmniejszenie motoryki jelit. Wpływ na ośrodkowy układ nerwowy może objawiać się zarówno jako pobudzenie (niepokój, pobudzenie, wzmożenie odruchów mięśniowych, skurcze mięśni, dezorientacja, omamy, drgawki) lub depresja (zaburzenia koncentracji, dyzartria, dezorientacja, ataksja, senność, stupor, śpiączka).

Objawy ciężkiego przedawkowania mogą więc obejmować drgawki, psychozę z halucynacjami, delirium, hipertermię, depresję oddechową.

Postępowanie

Leczenie przedawkowania powinno być objawowe i wspomagające, mające na celu w miarę możliwości zmniejszenie wchłaniania, poprzez np. płukanie żołądka (nawet wiele godzin po spożyciu ze względu na opóźniony pasaż), podawanie węgla aktywnego; należy unikać wywoływania wymiotów. Oprócz stabilizacji oddechu i krążenia pacjenta, można podać benzodiazepiny w przypadku pobudzenia i napadów drgawkowych (nie należy stosować fenotiazyn i butyrofenonów, ponieważ mogą one nasilać objawy ze względu na swoje właściwości antycholinergiczne). W przypadku silnej, wyłącznie antycholinergicznej toksyczności można podać fizostygmę jako antidotum, jeśli nie jest to przeciwwskazane i tylko po wykonaniu testu z fizostygminą w przypadku, gdy nie można w inny sposób potwierdzić rozpoznania silnej wyłącznie antycholinergicznej toksyczności. Pacjenci z łagodną toksycznością antycholinergiczną powinni być leczeni i poddani obserwacji do czasu ustąpienia objawów.

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 przekąźnika, 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 także 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, 25 mg/5 mL, roztwór doustny w saszetce

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

Efektan Max, 50 mg/5 mL, roztwór doustny w saszetce

Produkt leczniczy 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

Efektan, 25 mg/5 mL, roztwór doustny w saszetce
Pozwolenie nr 27488

Efektan Max, 50 mg/5 mL, roztwór doustny w saszetce
Pozwolenie nr 27489

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

22.11.2022 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO