

التركيب: كل مضغوطة دينهيدرينات إميسا يحتوي 50 ملجم دينهيدرينات.

السواغات: لاكتوز مونوهيدرات، نشاء، كروس كارميوز الصوديوم، شعاعات المغنيزيوم.

الحركية الدوائية:

يختص دينهيدرينات من السبيل المعدى المعمى بعد تناوله فموياً بشكل جيد مع تأثير مرور أولي شديد. يتم استقلاب الدواء في الكبد ويطرح عادة كمستقبلات في البول. يرتبط الدواء ببروتينات البلازما بشكل كبير ويتم توزيعه في الجسم على نطاق واسع. بعد تناوله فموياً، تبدأ التأثيرات في حوالي 30 دقيقة وتكون أقصى ما يمكن في غضون 2-1 ساعة وتستمر لمدة 3-6 ساعات.

الاستطبابات:

- للوقاية والعلاج من الأعراض المرتبطة بدوار الحركة:

- الغثيان
- القيء
- الدوخة

- يستخدم دينهيدرينات بشكل رئيسي كمضاد للقيء في الوقاية من داء الحركة وعلاجه؛ دور التشعيق، والاقياء بعد العمليات الجراحية، الغثيان والقياء الناجم عن الأدوية، والعلاج من أعراض الغثيان والدوار بسبب داء مينيير وغيرها من الاضطرابات التيهية.

مضادات الاستطباب:

- الحساسية للدينهيدرينات أو أي من المكونات الأخرى.

- لدى المرضى الذين يعانون من البورفيريا.

- الأطفال دون سن العامين.

التحذيرات والاحتياطات:

- لا ينبغي أن يستخدم لدى الأطفال دون سن 2 سنة من العمر ما لم يكن موجهاً من قبل الطبيب.

يجب على المرضى استشارة الطبيب قبل الاستخدام إذا كان لديهم:

- مشكلة في التنفس مثل النفاف الرئوي أو التهاب الشعب الهوائية المزمن.

- الزرق.

- صعوبة في التبول بسبب تضخم غدة البروستات.

يجب على المرضى استشارة الطبيب قبل الاستخدام إذا كانوا:

- يتناولون المركبات أو المهدئات.

عند استخدام دينهيدرينات إميسا:

- قد يحدث نعاس ملحوظ.

- يجب تجنب المشروبات الكحولية.

- قد تزداد الدوخة عن طريق الكحول والمركبات والمهدئات.

- يجب توخي الخدر عند قيادة السيارة أو تشغيل الآلات.

يجب استخدام دينهيدرينات بحذر عند المرضى الذين يعانون من:

- الصرع.

- تضخم البروستات أو احتباس البول.

- الزرق.

- أمراض الكبد.

- انسداد الإلثنا عشر.

- المرضى الذين يعانون من اختلال كلوي، قد يكون من الضروري تخفيض جرعة أي مضاد للهستامين (على سبيل المثال، الدينهيدرينات).

يجب أن يكون الاستخدام للأطفال بعض دون سن 6 سنوات فقط بمشورة طيبة.

- لا ينبغي أن يؤخذ الدينهيدرامين مع أدوية السعال والبرد لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2-6 سنوات من العمر.

- الأطفال وكبار السن أكثر عرضة للآثار الجانبية.

- اقترح أن الدينهيدرينات يمكن أن يخفى أعراض التحذير من الأضرار الناجمة عن الأدوية السامة للأذن مثل المضادات الحيوية من فئة الامينوغليكوزيدات.

- يجب على المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل الغالاكتوز، وعوز اللاپ لاكتاز أو سوء امتصاص الغلوکوز - غالاكتوز عدم تناول دمنهيرينات إميسا.

#### الحمل أو الرضاعة الطبيعية:

- لا ينبغي استخدام دمنهيرينات خلال الحمل إلا إذا اعتبر الطبيب أنه ضروري.

- يتم إفراز دمنهيرينات في حليب الأم إلى حد تكون فيه الآثار على الطفل الرضيع محتملة إذا تم إعطاء جرعات علاجية من دمنهيرينات للنساء المرضعات.

#### التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الألات:

لا ينبغي على المرضى الذين يخضعون للعلاج بدمنهيدرينات أن يتولوا مسؤولية المركبات ووسائل النقل الأخرى أو الألات حيث قد يؤدي فقدان الانتباه إلى حدوث حوادث لأن دمنهيدرينات قد يسبب النعاس وبلادة في اليقطة العقلية.

#### النداخلات الدوائية:

- يتفاعل دمنهيدرينات مع مضادات الكولين، مضادات الاكتاب (ثلاثية الحلقات و MAOIs) والأدوية المضادة للباركينسون مثل التريهكسفينيديل، مما يزيد من الآثار الجانبية لمضادات الكولين، جفاف الفم، احتباس البول، الارتباك، إلخ.

- قد يعارض آثار بيتأهستين.

- قد تعزز مضادات الهيستامين المهدئه الآثار المهدئه لمثبتات الجهاز العصبي المركزي بما في ذلك الكحول ومضادات الهيستامين المهدئه الأخرى، الباربيتورات، المنومات، الأفيونيات، المهدئات المضادة للقلق ومضادات الذهان.

من المهم أن يتم خفض جرعة النيبيريدين أو المورفين أو غيرها من المسكنات المخدرة والباربيتورات بمقدار  $\frac{1}{4}$  أو  $\frac{1}{2}$  عند استخدامها بشكل متزامن.

#### التأثيرات الجانبية:

قد تختلف التأثيرات الجانبية للدمنهيدرينات في المحدث والشدة من مريض لآخر. التأثير الأكثر شيوعاً هو التكين الذي قد يتراوح من النعاس الطفيف إلى النوم العميق. قد يرتبط الدواء بعدم القدرة على التركيز، الإرهاق، الدوخة، انخفاض ضغط الدم، الضعف العضلي والتناسق. عندما تحدث، قد تقل التأثيرات المهدئه بعد بضعة أيام.

#### الجرعة والاستخدام:

لمنع دوار الحركة أو معالجته، يجب تناول أول جرعة قبل نصف ساعة إلى ساعة قبل البدء بالأنشطة.

#### البالغون والأطفال 12 سنة فأكثر:

من  $\frac{1}{2}$  إلى قرص واحد كل 4-6 ساعات.

للحصول على راحة مدية: تناول مضغوطة واحدة فورية ومديدة التحرر 100 ملغم كل 8 إلى 12 ساعة بحد أقصى 3 كبسولات خلال 24 ساعة.

يجب عدم تناول أكثر من 8 أقراص خلال 24 ساعة، أو حسب إرشادات الطبيب.

#### الأطفال من 6 سنوات حتى أقل من 12 سنة:

من  $\frac{1}{2}$  إلى قرص واحد كل 6-8 ساعات.

يجب عدم إعطاء أكثر من 3 أقراص خلال 24 ساعة، أو حسب إرشادات الطبيب.

#### الأطفال من ستين إلى أقل من 6 سنوات:

-  $\frac{1}{2}$  قرص كل 6-8 ساعات.

- يجب عدم إعطاء أكثر من قرص ونصف خلال 24 ساعة، أو حسب إرشادات الطبيب.

مضاد استطباب للأطفال بعمر أقل من ستين.

كبار السن: نفس جرعة البالغين.

#### فرط الجرعة:

في حالة فرط الجرعة الشديدة، ينبغي إفراغ المعدة عن طريق غسيل المعدة. لا ينبغي استخدام المقيمات.

يجب أن يبقى المريض هادئاً، خاصة في حالة الأطفال، لتقليل الإثارة التي تحدث. يمكن السيطرة على الاختلالات باستخدام الديازيبام ويفضل أن يعطى عن طريق الوريد.

نظراً لأن دمنهيدرينات يستقلب بشكل سريع مع استرجاع القليل فقط في البول، فإن إدرار البول يكون ذو قيمة ضئيلة، إن وجدت.

شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارة دون  $25^{\circ}\text{C}$ .

التعينة: علبة كرتونية تحوي 20 مضغوطة دمنهيدرينات إميسا ضمن ظرفين بليستر.

علبة كرتونية تحوي 100 مضغوطة دمنهيدرينات إميسا ضمن 10 ظروف بليستر.

# DIMENHYDRINATE EMESSA

**COMPOSITION:** Each DIMENHYDRINATE EMESSA tablet contains 50 mg dimenhydrinate.

**EXCIPIENTS:** Lactose monohydrate, starch, sodium croscarmellose, magnesium stearate.

## **PHARMACOKINETICS:**

Dimenhydrinate is well absorbed from the gastro-intestinal tract after oral dosing with extensive first-pass effect. The drug is metabolised in the liver and excreted usually as metabolites in the urine. The drug is highly bound to plasma proteins and is widely distributed in the body. Following oral administration, the effects develop in about 30 minutes and are maximal within 1–2 hours and last for 3–6 hours.

## **INDICATIONS AND USAGE:**

For prevention and treatment of these symptoms associated with motion sickness:

- nausea
- vomiting
- dizziness

Dimenhydrinate is used mainly as an anti-emetic in the prevention and treatment of motion sickness; irradiation sickness, postoperative vomiting, drug-induced nausea and vomiting, and the symptomatic treatment of nausea and vertigo due to Meniere's disease and other labyrinthine disturbances.

## **CONTRAINDICATIONS:**

- Sensitivity to Dimenhydrinate or any of the other ingredients of the tablet.
- In patients with porphyria.
- Children under 2 years old.

## **WARNINGS AND PERCAUTIONS:**

Should not be used for children under 2 years of age unless directed by a doctor.

### **Patients should advise a doctor before use if they have:**

- a breathing problem such as emphysema or chronic bronchitis.
- glaucoma.
- trouble urinating due to an enlarged prostate gland.

### **Patients should advise a doctor before use if they are:**

- taking sedatives or tranquilizers.

### **When using DIMENHYDRINATE EMESSA:**

- marked drowsiness may occur.
- alcoholic drinks should be avoided.
- dizziness may be increased by alcohol, sedatives, and tranquilizers .
- careful should be taken when driving a motor vehicle or operating machinery.

### **Dimenhydrinate should be used with caution in patients with:**

- epilepsy.
- prostatic hypertrophy or urinary retention.
- glaucoma.
- hepatic diseases.
- pyloroduodenal obstruction.
- In patients with renal impairment, a reduction in the dose of any antihistamine (e.g.dimenhydrinate) may be necessary.
- Use in children under 6 years old should only be under professional advice.
- Diphenhydramine should not be taken with cough and cold medicines in children aged 2–6 years old.
- Children and the elderly are more susceptible to the side effects.

- It has been suggested that Dimenhydrinate could mask warning symptoms of damage caused by ototoxic drugs such as the amino-glycoside antibiotics.
- Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take DIMENHYDRINATE EMESSA.

#### **PREGNANCY OR BREAST-FEEDING:**

Dimenhydrinate should not be used in pregnancy unless the physician considers it is essential.

Dimenhydrinate is excreted in breast milk to such an extent that effects on the suckling child are likely if therapeutic doses of Dimenhydrinate are administered to breast-feeding women.

#### **Effects on ability to drive and use machines:**

Patients undergoing treatment with Dimenhydrinate should not take charge of vehicles, other means of transport or machinery where loss of attention may lead to accidents because Dimenhydrinate may cause drowsiness and dulling of mental alertness.

#### **DRUG INTERACTIONS:**

Dimenhydrinate will interact with anticholinergic, anti-depressant (tricyclic and MAOIs) and anti-parkinsonian drugs such as Trihexyphenidyl, increasing the anticholinergic side effects, dry mouth, urine retention, confusion, etc.

The effects of Betahistine may be antagonized.

Sedating antihistamines may enhance the sedative effects of CNS depressants including alcohol, other sedating antihistamines, barbiturates, hypnotics, opioids, anxiolytic sedatives and antipsychotics.

It is important that the dose of Neperidine, Morphine or other narcotic analgesics and of barbiturates be reduced by  $\frac{1}{4}$  or  $\frac{1}{2}$  when used concomitantly.

#### **ADVERSE REACTIONS:**

Adverse effects with Dimenhydrinate may vary in incidence and severity from patient to patient. The most common effect is sedation which may vary from slight drowsiness to deep sleep. The drug may be associated with inability to concentrate, lassitude, dizziness, hypotension, muscular weakness and in co-ordination. When they do occur the sedative effects may diminish after a few days.

#### **DOSAGE AND ADMINISTRATION:**

To prevent motion sickness, the first dose should be taken  $\frac{1}{2}$  to 1 hour before starting activity to prevent or treat motion sickness:

Adults and children 12 years and over:

1 to 2 tablets every 4-6 hours.

*For extended relief:* take one 100 mg Immediate Release & Long Acting tablet every 8 to 12 hours to a maximum of 3 tablets within 24 hours.

should not take more than 8 tablets in 24 hours, or as directed by a doctor.

Children 6 to under 12 years:

$\frac{1}{2}$  to 1 tablet every 6-8 hours.

should not give more than 3 tablets in 24 hours, or as directed by a doctor

Children 2 to under 6 years:

$\frac{1}{2}$  tablet every 6-8 hours.

should not give more than  $1\frac{1}{2}$  tablets in 24 hours, or as directed by a doctor.

Contraindicated for children under 2 years.

**Elderly:** Same as adult dose.

#### **OVERDOSE:**

In the case of severe overdosage, the stomach should be emptied by gastric lavage. Emetics should not be used.

The patient should be kept quiet, particularly in the case of children, to minimise the excitation which occurs.

Convulsions may be controlled with Diazepam preferably given intravenously. Since Dimenhydrinate is rapidly metabolised with only traces being in the urine, diuresis is of little, if any, value.

**STORAGE CONDITIONS:** Store at temperature below 25°c.

**PACKAGING:** A carton box contains 20 DIMENHYDRINATE EMESSA tablets in 2 blisters.

A carton box contains 100 DIMENHYDRINATE EMESSA tablets in 10 blisters.