

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нео Емедил 50 mg/50 mg обвити таблетки  
Neo Emedyl 50 mg/50 mg coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа 50 mg дименхидрилат (*dimenhydrinate*) и 50 mg кофеин (*caffeine*).

Помощно вещество с известно действие: 105 mg захароза (захар).

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка.

Кръгли, двойноизпъкнали обвити таблетки с оранжев цвят.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Нео Емедил е показан при възрастни и юноши на възраст над 12 години за профилактика и симптоматично лечение на кинетоза.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Възрастни и юноши на възраст над 12 години да приемат 1 обвита таблетка 30 минути преди началото на пътуването и 1 допълнителна обвита таблетка на всеки 4 – 6 часа след това.

Да не се превишава максималната дневна доза от 6 обвити таблетки.

##### Педиатрична популация

Нео Емедил са противопоказани при деца на възраст под 12 години (вж. т. 4.3).

##### Начин на приложение

Таблетките се поглъщат с достатъчно количество безалкохолна течност (например 1 чаша вода).

Лечението трябва да продължава възможно най-кратко.

При пациенти в старческа възраст, немощни пациенти и при пациенти с тежко чернодробно увреждане дозата трябва да се намали и да се приспособи внимателно към клиничната картина.

При пациенти с бъбречно увреждане интервалите между приема на таблетки трябва да се определят в зависимост от степента на увреждане, да се удължат до 6 – 12 часа (скорост на гломерулна филтрация (GFR) 10 – 50 ml/min) или 12 – 18 часа (GFR <10 ml/min).

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Кам Рег. №	20230052
Разрешение №	63091 / 26-07-2023
БГ/МА/МР	
Одобрение №	



### 4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активните вещества или техните компоненти (дифенхидрамин и 8-хлорогифенил), други антихистамини или някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.;
- при деца на възраст под 12 години;
- при бременност: в третия триместър;
- по време на кърмене;
- при остър пристъп на астма;
- при тесногълна глаукома;
- припадъци (епилепсия, еклампсия);
- порфирия;
- стомашно-чревна стеноза или стеноза на шийката на пикочния мехур;
- феохромоцитом;
- паралитичен илеус;
- по време на и в продължение на 1-2 седмици след терапията с инхибитори на моноаминооксидазата (вж. т. 4.5 – „Взаимодействие“);
- при начало на раждане.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нео Емедил трябва да се приемат с повишено внимание в следните случаи:

- при хронични респираторни проблеми, астма или емфизем;
- при уголемена простата с образуване на остатъчна урина;
- при хипокалиемия, хипомагнезиемия;
- при цереброваскуларна недостатъчност и повишено вътречерепно налягане;
- при застойна сърдечна недостатъчност;
- при брадикардия;
- при хипертиреоидизъм;
- при стомашно-чревни язви или кървене;
- при сърдечни аритмии, вроден синдром на дълъг QT интервал;
- при едновременно приложение на лекарствени продукти, които допълнително удължават QT интервала на ЕКГ (например антиаритмични лекарства от клас Ia и III, антибиотици, антималярни средства, невролептици, антихистамини) или които водят до хипокалиемия;
- при тежка чернодробна и бъбречна дисфункция.

Едновременната консумация на алкохол категорично не се препоръчва.

Пациенти с редки наследствени проблеми – непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захароза-изомалтазна недостатъчност – не трябва да приемат Нео Емедил.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че ако симптомите продължават или ако не реагират на лечението според очакванията, трябва възможно най-бързо да се консултират с лекар.

И дименхидринатът, и кофеинът могат да породят привикване. Следователно приемането на таблетките Нео Емедил трябва да се присмат за възможно най-кратък период от време.



#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани изпитвания за взаимодействията.

Нео Емедил не трябва да се приемат едновременно с други лекарства, съдържащи дименхидрилат, дифенхидрамин, 8-хлоротеофилин или кофеин. Препоръчва се повишено внимание, ако се приемат в комбинация с храни и напитки, съдържащи кофеин.

Нео Емедил не трябва да се приемат заедно с алкохол.

Едновременната употреба на дименхидрилат и депресанти на централната нервна система като психотропни средства, сънотворни, анестетици, опиоидни аналгетици и алкохол може взаимно да засили действието им по непредсказуем начин. Това може да повлияе на реакциите и способността за шофиране и работа с машини (вж. т. 4.7 – „Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини“).

Ефектът на антихипертензивните средства може да бъде потенциран.

Антихолинергичните свойства на дименхидрилат могат да бъдат потенцирани или удължени от други антихолинергични средства като атропин, бипериден, трициклически антидепресанти и инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори). В резултат на това може да възникне паралитичен илеус, задържане на урина или остро повишаване на вътреочното налягане.

По време на и в продължение на 1-2 седмици след терапията с MAO-инхибитори не трябва да се използват обвити таблетки Нео Емедил (вж. точка 4.3 – „Противопоказания“).

Едновременното приемане на MAO-инхибитори (моноаминооксидаза) и дифенхидрамин хидрохлорид може да доведе до понижаване на кръвното налягане и да увреди функциите на централната нервна система и дихателната функция.

Тъй като дименхидрилатът може да маскира възможния вреден ефект на аминогликозидните антибиотици и цисплатин върху вътрешното ухо, ототоксичните симптоми могат да бъдат пренебрегнати.

Трябва да се избягва адювантното приложение на лекарства, които могат да удължат QT интервала на ЕКГ (например ангиаритмични лекарства от клас Ia и III); вж. „Противопоказания“, „Предозиране“ и „Предклинични данни за безопасност“.

При тестовите за алергия Нео Емедил може да доведе до фалшиво отрицателни резултати; следователно приемът на обвитите таблетки Нео Емедил трябва да се преустанови поне 3 дни преди такива изследвания.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

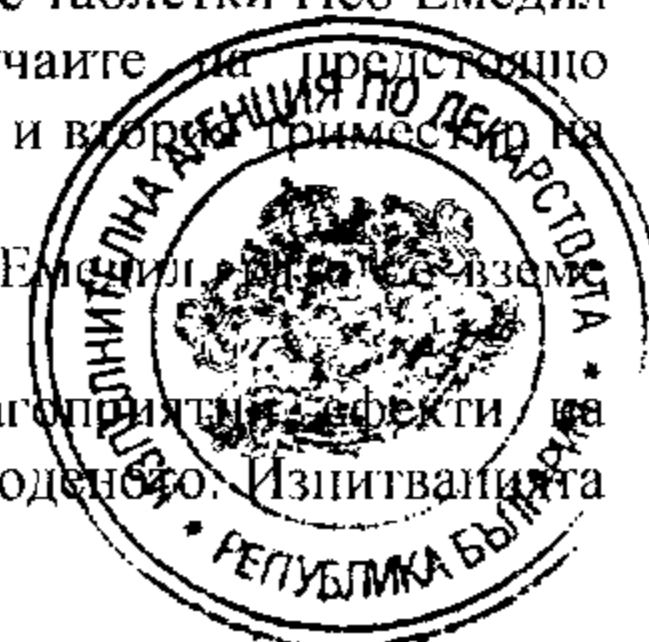
##### Бременност:

След перорално приложение на дименхидрилат в ранна бременност все още не е доказан тератогенен ефект.

Дименхидрилат може да има окситоцинов ефект. Следователно обвитите таблетки Нео Емедил не трябва да се приемат през третия триместър, особено в случаите на предстоещо преждевременно раждане. Нео Емедил могат да се приемат през първия и втория триместър на бременността, ако това е необходимо от клинична гледна точка.

Препоръчва се да се потърси съвет от лекар преди употреба на Нео Емедил, ако се вземат предвид съдържанието на кофеин в продукта.

Данните от ограничен брой (319) бременности не показват неблагоприятни ефекти на дименхидрилат върху ранната бременност или здравето на плода/новороденото. Изпитванията



при животни не показват преки или косвени вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

#### **Кърмене:**

Няма налични проучвания по отношение на употребата по време на кърмене. Дименхидринат се екскретира в кърмата в такива количества, че са възможни ефекти върху кърмачетата. Нео Емедил не трябва да се приемат в периода на кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Нео Емедил повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Това важи особено в комбинация с алкохол или други депресанти на ЦНС.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

За оценка на нежеланите реакции се използват следните честоти:

- Много често ( $\geq 1/10$ )
- Често (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )
- Нечесто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )
- Редки (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ )
- Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
- Неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).

Възможни са следните нежелани реакции:

##### ***Нарушения на кръвта и лимфната система***

*Много редки:* кръвни дискразии

##### ***Психически разстройства***

*Чести:* промени в настроението

##### ***Нарушения на нервната система***

*Нечести:* Дименхидринат има седативен ефект. Въпреки че кофеинът противодейства на седативния ефект на дименхидринат, може да възникне сънливост, нарушена концентрация и замаяност, в зависимост от индивидуалната чувствителност и при по-високи дози: това важи особено при пациенти в старческа възраст и при съпътстващ прием на алкохол.

*Чести:* Кофеинът, особено при по-високи дози, често причинява проблеми със заспиването и безпокойство

*Много редки:* парадоксални реакции под формата на централно възбуждане като безпокойство, раздразнителност, безсъние, тремор, конвулсии

##### ***Зрителни нарушения***

*Редки:* зрителни нарушения (при по-високи дози)

*Много редки:* повишаване на вътреочното налягане

##### ***Сърдечно-съдови нарушения***

*Редки:* хипотония, тахикардия

*Много редки:* аритмия (при по-високи дози)

##### ***Стомашно-чревни разстройства***

*Нечести:* стомашно-чревни смущения, запек



### **Хепатобилиарни нарушения**

**Неизвестна честота:** чернодробна дисфункция (холестатична жълтеница)

### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

**Нечести:** сухота в устата, носа и гърлото

**Редки:** алергични кожни реакции, пруритус

**Неизвестна честота:** фоточувствителност на кожата (предупреждение: избягвайте пряка слънчева светлина)

### **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

**Нечести:** мускулна слабост

### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

**Нечести:** нарушения на уринирането

**Чести:** кофеин: повишена диуреза

### **Общи нарушения и състояния на мястото на приложение**

**Редки:** главоболие

**Много редки:** реакции на свръхчувствителност и дори анафилактичен шок.

Както и при другите сънотворни, зависимост е възможна след продължителна неправилна употреба.

### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Грусв” № 8,

1303 София,

тел.: +359 2 890341

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **4.9 Предозиране**

### Симптоми на предозиране:

Реакциите при предозиране варират от депресия на ЦНС (седативен ефект, сънливост, хипотония, респираторна депресия) до стимулация на ЦНС (възбуда, тревожност, тремори, мускулни спазми, халюцинации) и дори могат да се появят симптоми, подобни на интоксикация с атропин, със сухота в устата, мидриаза, тахикардия, аритмия, циркулаторен и дихателен арест, промени в ЕКГ (сърдечни аритмии, удължаване на QT интервала и камерна аритмия тип „torsade de pointes“). В случай на голямо предозиране с кофеин може да възникнат тремор и сърдечни аритмии, както и нарушения на слуха и зрението.

### Терапевтични мерки при предозиране:

Мерки за намаляване на абсорбцията: промивка на стомаха (лаваж), като стомашната промивка може да донесе полза часове след предозирането, лечение с активен въглен, съобщаване за чревния транзит (натриев сулфат). Лечението на интоксикация с кофеин трябва да се осъществява симптоматично, с поддържащи мерки като изкуствено дишане, интравенозно приложение на течности и външно охлаждане при хипертермия.





Припадъците могат да бъдат контролирани с интравенозен диазепам. Не давайте никакви стимуланти.

Като антидот при централни антихолинергични ефекти могат да се дават повтарящи се дози физостигмин (0,02 – 0,06 mg/kg телесно тегло интравенозно). В случай на предозиране с физостигмин се препоръчва атропин.

При хипотония могат да се използват вазопресори като норадреналин или фенилсфрин, но не трябва да се дава адреналин, тъй като може да последва допълнително парадоксално понижаване на кръвното налягане.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група	Комбинирани продукти с дименхидрилат
АТС код	R06AA61

Нео Емедил обвити таблетки съдържат дименхидрилат и кофеин като активни вещества.

Дименхидрилат, неселективен антагонист на  $H_1$ -рецептора и 8-хлоротеофилиновата сол на дифенхидрамин, има антиеметичен и антихистаминов ефект.

Дименхидрилат централно намалява възбудимостта на някои центрове в мозъчния ствол, вестибуларния апарат и сметичния център. Поради тези зони на действие неговият ефект по-конкретно се простира до повръщане и гадене, свързани с дискомфорт при пътуване.

В допълнение към своите антиеметични и антихистаминови свойства, дименхидрилат има и антихолинергичен и успокояващ ефект. Дименхидрилат има стимулиращ ефект върху матката, подобно на окситоцина, и може да предизвика контракции.

При определената доза кофеинът като лек стимулант на централната нервна система противодейства на успокоителния ефект на дименхидрилат. 1 филмирана таблетка съдържа приблизително толкова кофеин, колкото  $\frac{1}{2}$  чаша филтрирано кафе или 1 чаша черен чай. Кофеинът стимулира мозъчния кортекс, дихателния и кръвоносния център и сърдечната дейност. Стимулира скелетните мускули, има леко диуретично действие и подпомага секрецията; облекчава симптомите на умора и подобрява мотивацията и работоспособността.

Нео Емедил започват да действат 15 – 30 минути след приемането на дозата, като това действие продължава 4 – 6 часа. Максималният ефект се достига 75 минути след приемането на дозата.

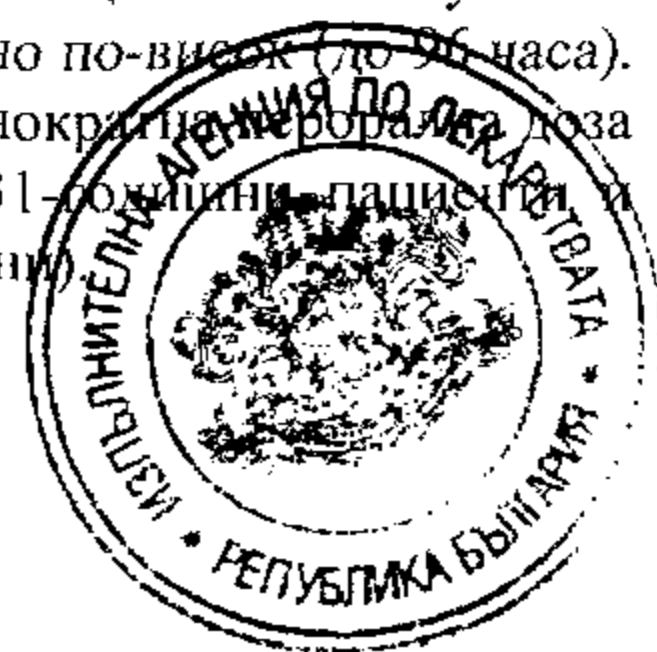
### 5.2 Фармакокинетични свойства

Дименхидрилат (по химически състав сол, състояща се от 53% дифенхидрамин и 47% 8-хлоротеофилин) е лесно разтворим във вода и се абсорбира бързо и почти напълно след навлизане в стомашно-чревния тракт. Абсолютната бионаличност е 80% и нагоре. Пикови плазмени концентрации на дифенхидрамин се достигат 1 – 3 часа след перорално приложение.

Дименхидрилат се разпределя в тъканите на тялото, включително мозъка и плацентата, и преминава в кърмата. Свързването на дифенхидрамин с плазмените протеини е 70 – 85%.

Малко се знае за метаболизма на 8-хлоротеофилин.

Дифенхидрамин се подлага на обширен метаболизъм в черния дроб, наречен „ефект на първото преминаване“, и до голяма степен се метаболизира в черния дроб до няколко метаболита. Екскретира се главно чрез бъбреците, а останалата част – чрез жлъчката и изпражненията. По-малко от 4% се екскретират в непроменено състояние в урината. Елиминационният полуживот на дифенхидрамин е около 3,5 часа; а този на метаболитите е значително по-висок (до 96 часа). Общият телесен клирънс намалява с увеличаване на възрастта; след еднократно перорално приложение (1,25 mg/kg), клирънсът е 49 ml/min/kg при деца, 23 ml/min/kg при 31-годишни пациенти и 12 ml/min/kg при пациенти в старческа възраст (средна възраст: 69 години).



Ентералната абсорбция на кофеин е бърза и пълна; той преминава през кръвно-мозъчната бариера и плацентата и преминава в кърмата. Разгражда се предимно в черния дроб. Плазменният елиминационен полуживот е 3 – 7 часа. Свързването на кофеина с плазмените протеини е 30 – 40%. Кофеинът и метаболитите се елиминират предимно чрез бъбреците.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

#### Дименхидрилат

Ефектите в неклиничните изпитвания са наблюдавани само при нива на експозиция, считани за достатъчно надвишаващи максималната експозиция, което показва, че това е от малко значение за клиничната употреба.

#### *Остра токсичност*

Смъртоносна доза при човека е 10 mg/kg телесно тегло при деца и 40 mg/kg телесно тегло при възрастни.

В *in vitro* електрофизиологични изпитвания при концентрации приблизително 40 пъти над терапевтично ефективните, дифенхидрамин блокира бързоабавените токоизправителни K<sup>+</sup> канали и удължава потенциала на действие. При наличието на фактори, благоприятстващи появата на аритмии от тип *torsade de pointes*, дифенхидраминът следователно може потенциално да предизвика такива аритмии.

#### *Мутагенен и туморогенен потенциал*

Дифенхидрамин хидрохлорид не показва значими мутагенни ефекти *in vitro*. Дългосрочните изпитвания с плъхове и мишки не показват туморогенен потенциал.

#### *Репродуктивна токсичност*

Ембриотоксични ефекти се наблюдават при зайци и мишки при дози над 15 – 50 mg дифенхидрамин хидрохлорид/kg телесно тегло дневно.

В проучване от типа „случай-контрол“ са изследвани 599 двойки от майка и дете. Има положителна връзка между поглъщането на дифенхидрамин хидрохлорид и честотата на възникване на цепенатина на небцето. При 599 бременности, при които майките са приемали дифенхидрамин хидрохлорид през първите 4 месеца, се раждат 49 деца с деформации. Броят на тежките деформации (25) беше леко завишен в сравнение с очакваната стойност (18,7), което доведе до стандартизиран относителен риск от 1,33. Има индикации, че едновременното приемане на дифенхидрамин хидрохлорид и бензодиазепини (темазепам) може да бъде смъртоносно за плода.

#### Кофеин

Неклиничните данни не разкриват особен риск за човека въз основа на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократни дози, генотоксичен и канцерогенен потенциал, токсичност за репродукцията и развитието.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Малтодекстрин

Хидроксипропилцелулоза

Кросповидон

Силициев диоксид колоиден безводен

Магнезиев стеарат



Обвивка:  
Арабска гума  
Захароза  
Талк  
Метилцелулоза  
Калциев карбонат,  
Повидон  
Титанов диоксид (E171)  
Глицерол 85%  
Силициев диоксид, колоиден безводен  
Сънсет жълто FCF (E110)  
Кохинилово червено А (E124)  
Монтанов гликолов восък

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

## **6.3 Срок на годност**

3 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистери от Alu-PVC/PVdC.

Опаковка от 12 обвити таблетки: 1 блистер в картонена кутия.

Опаковка от 36 обвити таблетки: 3 блистера в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчни материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.  
Salzbergstrasse 96  
6067 Absam/Tirol  
Австрия

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20230052





**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 08/03/2023

Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

03/2023

