

Листовка: Информация за потребителя

Нео Емедил 50 mg/50 mg обвити таблетки

Neo Emedyl 50 mg/50 mg coated tablets

дименхидрилат/кофеин

dimenhydrinate/caffeine

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, които не са описани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се почувствате по-добре или ако състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява *Нео Емедил* за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате *Нео Емедил*
3. Как да използвате *Нео Емедил*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *Нео Емедил*
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КМР Рег. №	20230052
Разрешение №	63091 26-07-2023
ВГ/МА/МР	/
Обречение №	/

1. Какво представлява *Нео Емедил* и за какво се използва

Нео Емедил съдържа активните вещества дименхидрилат и кофеин.

Дименхидрилат е изпитано средство срещу замаяност, гадене и повръщане. То действа директно върху центъра на равновесие и центъра на повръщане в мозъка и затова е подходящ за профилактика и лечение на симптоми на морска и пътна болест (замаяност, гадене и повръщане, причинени от пътуване по море, въздух, с железопътен транспорт, автобус и автомобил).

Кофеинът противодейства на успокоителния ефект на дименхидрилат. Кофеинът стимулира мозъчния кортекс, дихателния и кръвоносния център и сърдечната дейност. 1 филмирана таблетка съдържа приблизително толкова кофеин, колкото ½ чаша филтрирано кафе или 1 чаша черен чай. Кофеинът намалява умората.

Нео Емедил се използва за предотвратяване и лечение на морска и пътна болест при *възрастни и юноши на възраст над 12 години*.

Ако след 3 дни не се чувствате добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нео Емедил

Не използвайте *Нео Емедил*:

- ако сте алергични към дименхидринат и кофеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- при деца на възраст под 12 години;
- през последните 3 месеца от бременността;
- ако кърмите;
- ако имате остър пристъп на астма;
- ако страдате от повишено вътреочно налягане (глаукома);
- ако страдате от конвулсивни припадъци като епилепсия;
- ако страдате от порфирия (проблеми с образуването на хемоглобин);
- ако имате поставена диагноза феохромоцитом (тумор на сърцевината на надбъбречната жлеза);
- ако имате стесняване на стомашно-чревния тракт или шийката на пикочния мехур;
- ако имате чревна парализа (паралитичен илеус) или чревна обструкция (запушване);
- ако в момента приемате лекарства, известни като MAO-инхибитори (използвани за лечение на депресия) или сте ги приемали в рамките на последната седмица.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате *Нео Емедил*.

Бъдете особено внимателни, когато използвате *Нео Емедил*, ако:

- страдате от хронични дихателни проблеми, астма или емфизем;
- имате уголемена простата с образуване на остатъчна урина;
- имате повишено мозъчно налягане или намален приток на кръв към мозъка;
- имате недостиг на калий или магнезий;
- имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност);
- страдате от нарушения на сърдечния ритъм или брадикардия (забавена сърдечна дейност);
- имате стомашно-чревни язви и кървене;
- страдате от свръхактивна щитовидна жлеза;
- имате тежка чернодробна и бъбречна дисфункция.

Силно се препоръчва да не консумирате алкохол, докато използвате това лекарство.

И дименхидринатът, и кофеинът могат да предизвикат пристрастяване. Следователно *Нео Емедил* трябва да се приемат за възможно най-кратък период от време.

Ако симптомите продължават или ако не реагирате на лечението според очакванията, трябва възможно най-бързо да се консултирате с лекар.

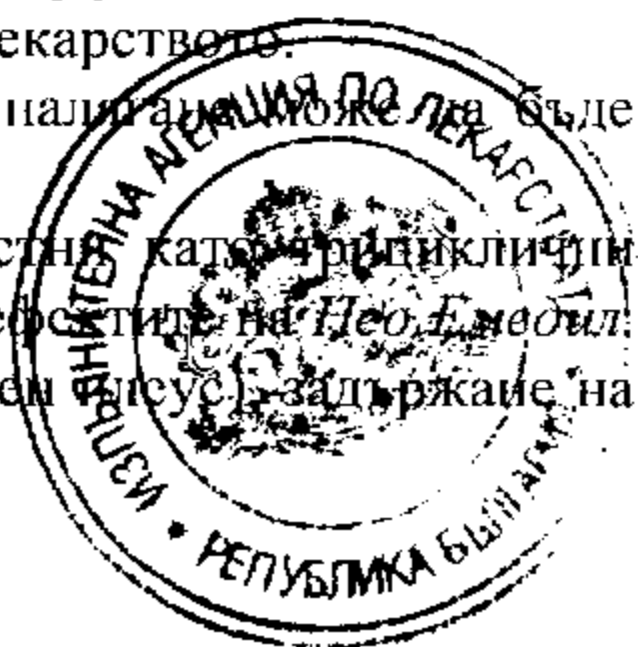
Преди лечение с *Нео Емедил* трябва да уведомите вашия лекар, ако сте бременна.

Други лекарства и *Нео Емедил*

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или може да използвате други лекарства.

Ефектът от това лекарство и другите лекарства може да бъде взаимно засилен:

- Успокоителни, хапчета за сън, болкоуспокояващи, съдържащи морфин или подобни на морфин вещества и алкохол, могат да намалят въздействието на лекарството.
- Ефектът на лекарствата за нормализиране на високото кръвно налягане може да бъде усилен.
- Някои лекарства за болестта на Паркинсон и депресия (известни като антипсихотични антидепресанти и MAO-инхибитори) могат да усилят и удължат ефектите на *Нео Емедил*. В резултат на това може да настъпи чревна парализа (паралитичен илеус), задържане на урина или остро повишаване на вътреочното налягане.



- Едновременното използване на дисулфирам, бупропион и лекарства, които причиняват мускулни спазми, може да доведе до припадъци.
- Не приемайте *Нео Емедил* заедно с алкохол.

Нео Емедил не трябва да се приемат едновременно с други лекарства, съдържащи дименхидринат, дифенхидрамин, 8-хлоротеофилин или кофеин.

Трябва да избягвате употребата на *Нео Емедил* едновременно с други лекарства, които допълнително удължават QT интервала (свиване на венстрикулярните мускули на сърцето), например антиаритмични лекарства от клас Ia и III (лекарства, използвани за лечение на нарушения на сърдечния ритъм), антибиотици, антималярийни средства, невролептици (използвани при психични заболявания) и антихистамини, тъй като това може да доведе до нарушения на сърдечния ритъм, пристъпи на замаяност и примаяване или дефицит на калий.

Вредният ефект на някои антибиотици (аминогликозидни антибиотици) и някои лекарства за лечение на рак (цисплатин) върху вътрешното ухо се маскира.

Спрете приема на *Нео Емедил* най-малко 3 дни, преди да си направите тест за алергии, тъй като те могат да доведат до фалшиви резултати.

Нео Емедил с храна, напитки и алкохол

Препоръчва се повишено внимание, ако се приемат в комбинация с храни и напитки, съдържащи кофеин.

Не приемайте *Нео Емедил* заедно с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

През първите 6 месеца от бременността се препоръчва да потърсите съвет от лекар преди употреба на *Нео Емедил*, за да се вземе предвид съдържанието на кофеин в този продукт.

Не приемайте *Нео Емедил* през последните 3 месеца от бременността, тъй като на този етап те могат да предизвикат раждане.

Не приемайте *Нео Емедил*, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, тъй като това лекарство може да повлияе на реакциите Ви. Това важи особено в случаите на комбиниране с алкохол или други лекарства, които потискат мозъчната функция.

Нео Емедил съдържат захароза (захар)

Това лекарство съдържа захароза. Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете *Нео Емедил* обвити таблетки.

3. Как да приемате *Нео Емедил*

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо попитайте своя лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

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

Не превишавайте максималната дневна доза от 6 обвити таблетки.



Обвитите таблетки Нео Емедил трябва да се поглъщат с достатъчно количество безалкохолна течност (например 1 чаша вода).

Лечението трябва да продължава възможно най-кратко.

При продължителна употреба лечението трябва да бъде наблюдавано от лекар.

При пациенти в старческа възраст, немощни пациенти и при пациенти с тежко чернодробно увреждане дозата трябва да се намали. Преди приема на това лекарство, дозата трябва внимателно да се адаптира към клиничната картина от лекар.

При пациенти с бъбречно увреждане интервалът между приема на таблетки трябва, в зависимост от степента на увреждане, да се удължи до 6 – 12 часа (при умерено увреждане) или до 12 – 18 часа (при тежко увреждане на бъбреците).

Употреба при деца и юноши

Нео Емедил не са подходящи за деца на възраст под 12 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза *Нео Емедил*

Незабавно се свържете с лекар.

Признаци на предозиране (интоксикация), могат да бъдат променени състояния на съзнанието (като сънливост, халюцинации), състояния на тревожност, възбуда, припадъци, тремор, както и замаяност, понижаване на кръвното налягане, сухота в устата, зачервяване, треска, разширени зеници, нарушен слух и зрение, нарушения на сърдечния ритъм, ускорен или забавен пулс.

Информация за лекарите:

Терапевтични мерки:

Мерки за намаляване на абсорбцията: промивка на стомаха (лаваж), като стомашната промивка може да донесе полза часове след предозирането, лечение с активен въглен, ускоряване на чревния транзит (натриев сулфат). Лечението на интоксикация с дименхидринат е 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 стимуланги.

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 фенилефрин, но не трябва да се дава адреналин, тъй като може да последва допълнително парадоксално понижаване на кръвното налягане.

Ако сте пропуснали да приемете *Нео Емедил*

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на *Нео Емедил*

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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 нежелани реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: промени в кръвната картина

Психически разстройства

Чести: промени в настроението

Нарушения на нервната система

Нечести: Дименхидринатът причинява умора, а кофеинът действа като стимулант. Въпреки това след прием на *Нео Емедил* може да се появи умора и намалена бдителност, в зависимост от индивидуалната чувствителност и при по-високи дози. Това важи особено за пациенти в старческа възраст и когато таблетките се приемат заедно с алкохол.

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

Много редки: възбуда, безпокойство, раздразнителност, безсъние, тремор, припадъци

Зрителни нарушения

Редки: зрителни нарушения (при по-високи дози)

Много редки: повишено вътреочно налягане

Сърдечно-съдови нарушения

Редки: спадане на кръвното налягане, ускорен пулс

Много редки: нарушения на сърдечния ритъм (при по-високи дози)

Стомашно-чревни разстройства

Нечести: стомашно-чревни смущения, запек

Хепатобилиарни нарушения

Неизвестна честота: чернодробна дисфункция (холестатична жълтеница: жълтеница поради задръстване на жлъчката)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: сухота в устата, носа и гърлото

Много редки: алергични кожни реакции, сърбеж

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 изпразването на пикочния мехур

Чести: кофеин: повишено желание за уриниране

Общи нарушения и състояния на мястото на приложение

Нечести: главоболие

Много редки: реакции на свръхчувствителност и дори анафилактичен шок.



Както и при другите сънотворни (лекарства за предизвикване на сън), зависимост е възможна след продължителна неправилна употреба.

Кожна фоточувствителност по време на лечение с дименхидринат е наблюдавана в единични случаи.

При продължителна употреба на дименхидринат не може да се изключи развитието на лекарствена зависимост поради неговия седативен ефект.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел. +35928903417

уебсайт www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате *Нео Емедил*

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след обозначението „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат *Нео Емедил*

- Активните вещества са: дименхидринат (*dimenhydrinate*) и кофеин (*caffeine*).

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

Другите съставки са:

магнезиев стеарат, кросповидон, малтодекстрин, хидроксипропилцелулоза, арабска гума, захароза, метилцелулоза, талк, калциев карбонат, повидон, титанов диоксид, глицерол 85%, силициев диоксид, колоиден безводен, сънсет жълто FCF (E110), кохинилово червено А (E124), монтанов гликолов восък.

Как изглежда *Нео Емедил* и какво съдържа на опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали обвити таблетки с оранжев цвят.

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.



Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката
Март 2023

