

Публичен оценъчен доклад

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

дименхидринат/кофеин
dimenhydrinate/caffeine

Дата: 10.03.2023

Обобщение на оценъчния доклад

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

дименхидрилат/кофеин
dimenhydrinate/caffeine

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Нео Емедил 50 mg/50 mg обвити таблетки. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Нео Емедил 50 mg/50 mg обвити таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Нео Емедил и за какво се използва

Нео Емедил е лекарство с „добре установена употреба“. Това означава, че лекарствената употреба на активните вещества е добре установена в Европейския съюз за поне десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

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.

Как действа Нео Емедил?

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

Дименхидрилат, неселективен антагонист на H₁-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 еметичния 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

противодействия на успокоителния ефект на дименхидринат. 1 филмирана таблетка съдържа приблизително толкова кофеин, колкото ½ 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.

Не използвайте Нео Емедил:

- ако сте алергични към дименхидринат и кофеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство;
- 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 МАО-инхибитори (използвани за лечение на депресия) или сте ги приемали в рамките на последната седмица.

Предупреждения и предпазни мерки

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.

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

Не приемайте Нео Емедил заедно с алкохол.

Как се използва Нео Емедил

Лекарствената форма на Нео Емедил е обвита таблетка.

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).

Нео Емедил не е подходящ за деца на възраст под 12 години.

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

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Нео Емедил, установени в проучвания?

Тъй като дименхидринат и кофеин на Нео Емедил са добре познати вещества и използването им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на дименхидринат и кофеин.

Какви са възможните нежелани реакции от Нео Емедил?

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

Хепато-билиарни 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) е възможна зависимост след продължителна неправилна употреба.

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

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

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на Листовката за пациента.

Защо е одобрен Нео Емедил за употреба?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Нео Емедил може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Нео Емедил

Разрешението за употреба на Нео Емедил е издадено на 08.03.2023 г.

Притежател на разрешението за употреба е Айджиа ЕООД, България

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Нео Емедил моля прочетете Листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.