

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листа-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Геонормин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Геонормин®.
3. Прием препарата Геонормин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Геонормин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1.Что из себя представляет препарат Геонормин®, и для чего его применяют

Препарат Геонормин® содержит действующее вещество дименгидринат, относится к группе препаратов под названием «антигистаминные средства системного действия; Н1-гистаминовых рецепторов блокатор» и является препаратом с противорвотным действием, устраняет тошноту и головокружение.

Показания к применению

Геонормин® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет при:

- болезнях движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь);
- профилактике и лечении симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией;
- заболеваний внутреннего уха с такими симптомами, как шум в ушах, приступы головокружения, чувство заложенности уха, снижение слуха на низких частотах (болезнь Меньера).

Способ действия препарата Геонормин®

Основной механизм действия препарата Геонормин® заключается в уменьшении образования нейромедиатора ацетилхолина и проявляется подавляющим действием на центральную нервную систему (ЦНС). Препарат Геонормин® также оказывает антихолинергическое, противорвотное, противоаллергическое (антигистаминное) и обезболивающее действие. Предполагается, что антихолинергическое действие препарата Геонормин® вызывает подавление вестибулярной стимуляции, которая возникает при укачивании или головокружении, за счет воздействия на компоненты внутреннего уха. Препарат Геонормин® угнетает стимуляцию лабиринта в течение трех часов после приема. Торможение происходит путем блокировки особых мускариновых рецепторов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Геонормин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Геонормин®, если:

- у Вас аллергия на дименгидринат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листа-вкладыша);
- у Вас непереносимость некоторых сахаров (непереносимость галактозы, недостаточность лактозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция);
- у Вас аллергия на антигистаминные препараты;
- у Вас острые приступы бронхиальной астмы;
- у Вас заболевания глаз, характеризующиеся повышением внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома);
- у Вас опухоль, локализующаяся в надпочечниках (феохромоцитомы);
- у Вас редкое наследственное заболевание, сопровождающееся болью в животе, язвами на коже (порфирия);
- у Вас судороги (эпилепсия, эклампсия);
- у Вас гиперплазия предстательной железы;
- возраст Вашего ребенка менее 3 лет;
- Вы беременны (I и III триместр);
- Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

- Перед приемом препарата Геонормин® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Принимайте Геонормин® с осторожностью, если у Вас:
- тяжелое повреждение печени и/или почек из-за риска накопления дименгидрината в организме (аккумуляции);
 - хронические респираторные заболевания, бронхиальная астма;
 - высокая склонность к снижению артериального давления при принятии вертикального положения (ортостатическая гипотензия), ожирению, снижению уровня физической и психической активности (седации), хроническим запорам или потенциальной гипертрофией предстательной железы, особенно у пожилых;
 - сужение отверстия, ведущего из желудка к двенадцатиперстной кишке (стеноз привратника);
 - нарушение моторной и эвакуаторной деятельности двенадцатиперстной кишки, приводящее к задержке эвакуации ее содержимого (пилородуоденальная непроходимость);
 - нарушение сердечного ритма, замедленное сердцебиение (брадикардия);
 - врожденное удлинение интервала QT (на электрокардиограмме (ЭКГ)) или другие клинически значимые сердечно-сосудистые нарушения (ишемическая болезнь сердца, нарушения кровообращения, аритмия);
 - болезнь Паркинсона (особенно у пожилых людей).

Длительное применение дименгидрината может привести к ложноположительному высокому уровню теофилина в сыворотке крови.

Лечение препаратом Геонормин® следует прекратить за несколько дней до тестирования на аллергены, так как это может привести к ложноотрицательным аллергическим тестам. Во время лечения препаратом Геонормин® избегайте употребления алкогольсодержащих напитков.

При экстремально повышенной температуре воздуха есть риск возникновения теплового удара, вызванного антихолинергическим эффектом дименгидрината. Рекомендуется избегать воздействия очень высоких температур.

Препарат Геонормин® может вызвать явления повышенной чувствительности кожи к солнечным лучам (фотосенсибилизацию), рекомендуется воздержаться от посещения солярия и длительного воздействия на кожу прямых солнечных лучей.

Дети

Не давайте препарат детям от 0 до 3 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Геонормин® у детей этого возраста не установлены.

Другие препараты и препарат Геонормин®

Сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Потенциальная задержка мочи, запор и сухость во рту (антихолинергический эффект) от препарата Геонормин® может быть усилен при одновременном применении с атропином (препарат, снижающий тонус мышц внутренних органов, а также применяющийся для исследования глаз), трициклическими средствами (препараты для лечения болезни Паркинсона), противопсихическими антидепрессантами (препараты, применяемые для лечения депрессии и тревожных состояний, например, амитриптилин).

Применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (препараты, применяемые для лечения психических нарушений, например, пирлиндол) усиливает седативные и антихолинергические эффекты препарата Геонормин®: возможно развитие паралитической кишечной непроходимости, задержка мочи, повышение внутриглазного давления, снижение артериального давления и нарушение дыхания. Следует избегать одновременного применения дименгидрината с ингибиторами МАО.

Одновременное применение препарата Геонормин® и производных морфина (анальгетиков, противокашлевых препаратов, синтетических заменителей морфина), бензодиазепинов (препаратов, обладающих противотревожным действием, например, алпрозолам), барбитуратов (препаратов, угнетающих ЦНС, например, фенобарбитал), анксиолитиков, снотворных (препаратов, использующихся для облегчения наступления сна, например, доксиламин), нейролептиков (препаратов, применяемых для лечения психических расстройств, например, хлорпромазин), антидепрессантов, центральных гипотензивных средств, барбитуров, талидомида может усиливать угнетение ЦНС. Прием препарата Геонормин® может маскировать:

- ранние признаки нарушения слуха (ототоксичности), связанные с приемом аминогликозидных антибиотиков (например, стрептомицин, неомицин);
- реакцию кожи на кожные аллергические пробы.

Следует избегать одновременного приема препарата Геонормин® и лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (некоторые антибиотики, нейролептики, антиаритмические средства класса I и противомаларийные средства класса III) или вызывающих гипокалиемию (например, диуретики). Одновременное применение препаратов, снижающих артериальное давление (гипотензивных средств) и препарата Геонормин® может привести к повышенной утомляемости и чрезмерному снижению артериального давления.

Препарат Геонормин® усиливает действие адреналина, норадrenalина и других симпатомиметиков.

Препарат Геонормин® с алкоголем

Прием алкоголя (этанола) усиливает снотворный эффект во время лечения препаратом Геонормин®, поэтому нельзя одновременно употреблять с препаратом Геонормин® алкогольные напитки и спиртосодержащие лекарственные средства.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Геонормин® в I и III триместрах беременности.

Не рекомендуется применять препарат Геонормин® во время беременности, если только его потенциальная польза для матери не превышает потенциального риска для плода. Препарат Геонормин® не следует применять в третьем триместре беременности, так как он может стимулировать преждевременное сокращение матки.

Не принимайте препарат Геонормин®, если Вы кормите грудью. На время лечения прекратите грудное вскармливание, поскольку дименгидринат выделяется в грудное молоко, может уменьшать его секрецию.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Соблюдайте осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление автотранспортом).

Препарат Геонормин® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Геонормин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Для профилактики укачивания следует принимать 1–2 таблетки за 30 минут до поездки.

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

1–2 таблетки 2–3 раза в сутки.

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

1–2 таблетки 2–3 раза в сутки.

Болезнь Меньера.

1–2 таблетки 2–3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых не должна превышать 350 мг (7 таблеток).

Пациенты пожилого возраста

Принимайте минимальную рекомендуемую дозу препарата для взрослых.

Применение у детей и подростков

Для профилактики укачивания препарат следует принимать за 30 минут до поездки.

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 7 до 12 лет

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

½–1 таблетка 2–3 раза в сутки.

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

½–1 таблетка 2–3 раза в сутки.

Болезнь Меньера.

½–1 таблетка 2–3 раза в сутки.

Дети от 3 до 6 лет

Болезнь движения (морская болезнь, автомобильная болезнь, воздушная болезнь):

¼–½ таблетки 2–3 раза в сутки;

Профилактика и лечение симптомов вестибулярных и лабиринтных нарушений (головокружение, тошнота, рвота), за исключением симптомов, вызванных противоопухолевой терапией:

¼–½ таблетки 2–3 раза в сутки;

Болезнь Меньера.

½–1 таблетка 2–3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 3 до 6 лет не должна превышать 75 мг (1,5 таблеток).

Дети от 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность Геонормин® у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Геонормин® внутрь.
Принимайте препарат Геонормин® в течение как можно более короткого срока, необходимого для уменьшения симптомов. Таблетки лучше принимать после приема пищи, чтобы свести к минимуму раздражение желудка, и запивать их достаточным количеством жидкости (например, водой).
При необходимости Вы можете разделить таблетку вдоль риски на равные части.

Продолжительность терапии

Длительность приема препарата Геонормин® и возможность повторения курса лечения определяется врачом.

Если Вы приняли препарата Геонормин® больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку лекарства, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

Симптомы передозировки дименгидринатом (особенно у детей) сходны с симптомами передозировки атропином и включают сухость во рту, в носу и горле, покраснение лица, замедленное или затрудненное дыхание, слабость, расширенные зрачки, возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания, нарушение координации движений (атаксия), прерывистые клонические судороги, кома, острая сердечная и дыхательная недостаточность (кардиореспираторный коллапс) и смерть.

Симптомы передозировки могут быть отсрочены до двух часов после введения избыточных доз препарата, а смерть может наступить в течение 18 часов. У взрослых прием 500 мг (10 таблеток) или более дименгидрината может вызвать особенно трудную речь, глотание и симптомы психоза, которые невозможно отличить от психоза, вызванного передозировкой атропина.

При передозировке примите активированный уголь и незамедлительно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Геонормин®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Геонормин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Геонормин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

- тяжелые аллергические реакции (анафилактический шок);
- отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение дыхания или глотания, интенсивный зуд кожи, появление сыпи и/или волдырей (отек Квинке).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение функции печени, связанное с прекращением оттока желчи в двенадцатиперстную кишку, которое имеет ряд симптомов, таких как пожелтение кожи и белков глаз, тошнота, сопровождающаяся рвотой, кожный зуд, сильные боли в подреберной области, потемнение мочи, осветление кала (холестатическая желтуха).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Геонормин®:

Очень часто (могут возникнуть у более чем 1 человека из 10):

- мышечная слабость.
- Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):*
- изменения настроения;
- возбуждение;
- тревога;
- сонливость;
- заложенность носа;
- сухость во рту;
- запоры;
- жидкий стул (диарея);
- тошнота;
- боль в животе;
- задержка мочи (нарушение мочеиспускания).

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

- бессонница;
- головокружение;
- ослабление концентрации внимания и памяти (особенно у пожилых людей);
- дрожь (тремор);
- нарушение координации;
- спутанность сознания;
- галлюцинации.

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

- головная боль;
- нарушение сна;
- склонность к снижению артериального давления при принятии вертикального положения (ортостатическая гипотензия);
- заболевание глаз, при котором увеличивается внутриглазное давление (глаукома);
- нарушение зрения (расширение зрачка (мидриаз), помутнение зрения или раз двоение изображения (диплопия));
- звон в ушах;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- снижение артериального давления (гипотония);
- сыпь, краснота (эритема).

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000):

- ускоренное разрушение эритроцитов/красных кровяных телец (гемолитическая анемия);
- снижение количества специфических белых клеток крови – гранулоцитов (агранулоцитоз);
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- снижение количества белых клеток крови (лейкоцитов) в крови (лейкопения);
- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови (тромбоцитопения);
- снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения);
- нервозность, тревожность, спазм мышц, галлюцинации, дрожь, состояние эмоционального возбуждения, перепады настроения (парадоксальная стимуляция ЦНС) (особенно у детей).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- судороги;
- повышенная вязкость бронхиального секрета;
- потеря аппетита;
- рвота;
- аллергические кожные реакции, фоточувствительность;
- снижение выделения грудного молока.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений и безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан
РГП «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [https:// www.pharm.am](https://www.pharm.am)

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.
Телефон: + 375 (17) 231-85-14
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.
Телефон: + (996) 312 21-92-78
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Геонормин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Геонормин® содержит

Действующим веществом является дименгидринат.
Каждая таблетка содержит 50 миллиграмм дименгидрината.
Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К 30, кросповидон, ароматизатор клубничный, магия стearат, сукралоза.

Препарат Геонормин® содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Геонормин® и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестообразной риской, с характерным запахом. Допускается наличие мраморности. Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 5, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку по 5 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель
Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
e-mail: info@pfk-obnovlenie.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации
Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан
ТОО «Фармагейт-Казахстан»
Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000
Тел.: +7 777 788 3809
e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>