



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Aviomarin<sup>®</sup>; tableta; 50 mg**  
**Pakovanje: ukupno 5 tableta, blister, 1 x 5 tableta**

Proizvođač: **PLIVA HRVATSKA D.O.O.**

Adresa: **Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska**

Podnosilac zahteva: **TEVA SERBIA D.O.O.**

Adresa: **Makenzijeva 24, Beograd-Vračar**

**Aviomarin<sup>®</sup>; tableta; 50 mg**  
**INN: dimenhidrinat**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Aviomarin, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitćete:**

1. Šta je lek Aviomarin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aviomarin
3. Kako se upotrebljava lek Aviomarin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aviomarin
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK AVIOMARIN I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Aviomarin sadrži aktivnu supstancu dimenhidrinat koja pripada grupi lekova koji se nazivaju antihistaminici.

Lek Aviomarin se koristi za:

- Prevenciju mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice kod bolesti kretanja (kinezoza).
- Prevenciju i terapiju mučnine i povraćanja drugog uzroka (osim u slučajevima primene terapije citostaticima).

Lek je namenjen za odrasle pacijente i decu stariju od 6 godina.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK AVIOMARIN

*Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.*

### **Lek Aviomarin ne smete koristiti:**

- ukoliko ste preosetljivi na dimenhidrinat, druge antihistaminike ili bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (vidite odeljak 6);
- kod akutnog astmatičnog napada;
- kod povećanog očnog pritiska (glaukom zatvorenog ugla);
- ukoliko bolujete od tumora nadbubrega (feohromocitom);
- ukoliko imate nasledni poremećaj metabolizma porfirina (porfirija);
- ukoliko imate uvećanu prostatu sa zadržavanjem urina (hiperplazija prostate);
- ukoliko patite od napada grčeva (epilepsija, eklampsija);
- kod dece mlađe od 6 godine;

### **Kada uzimate lek Aviomarin, posebno vodite računa ukoliko:**

- Imate oštećenu funkciju jetre
- Imate povećanu aktivnost štitaste žlezde (hipertireoidizmom)
- Imate poremećaje srčanog ritma, usporen rad srca (bradikardiju), povišen krvni pritisak (hipertenziju)
- Imate smanjenu koncentraciju kalijuma i magnezijuma u krvi (hipokalemiju, hipomagnezemiju)
- Imate urođeno produženje QT intervala ili druge klinički značajne srčane poremećaje (koronarna bolest, poremećaji cirkulacije, aritmije)
- Istovremeno uzimate lekove koji dovode do produženja QT intervala (antiaritmici klase IA i III, antibiotici, antimalarici, antihistaminici, neuroleptici) ili mogu dovesti do hipokalemije
- Imate hronične tegobe sa disanjem i astmom
- Imate suženje (stenozu) pilorusa (deo želuca na prelasku u tanko crevo)

## Primena drugih lekova

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.*

Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- Lekove koji imaju inhibitorni efekat na centralni nervni sistem (antipsihotici, barbiturati, hipnotici, sedativi, opijati, anestetici, analgetici ili antiholinergičke lekove kao što su atropin, biperiden, triciklični antidepressivi) pošto istovremena primena može dovesti do pojačanja efekata ovih lekova. Naročito je važno izbegavati istovremenu primenu sa lekovima za lečenje depresije iz grupe inhibitora monoaminoooksidaze (MAOI), koja može dovesti do paralize creva (paralitičkog ileusa) opasne po život, zadržavanja (retencije) urina i povišenog očnog pritiska. Takođe, istovremena primena ovih lekova može da dovede do pada krvnog pritiska, pojačanog oštećenja centralnog nervnog sistema i oslabljenog disanja;
- Lekove koji dovode do produženja QT intervala, što se može videti iz EKG nalaza (npr. antibiotici (npr. eritromicin), antihistaminici, neuroleptici, antiaritmici, antimalarici);
- Lekove koji dovode do hipokalemije (smanjene koncentracije kalijuma u krvi) kao što su određeni diuretici, tj. lekovi koji dovode do izlučivanja soli delujući na nivou bubrega, a samim tim i dovode do izbacivanja tečnosti iz organizma i na taj način dovode do normalizacije krvnog pritiska;
- Antihipertenzive (lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska) jer može doći do pojačanog umora i pojačanog antihipertenzivnog efekta;

Primena leka Aviomarin bi mogla prikriti rezultate alergijskih testova, zbog toga treba prekinuti primenu leka Aviomarin najmanje tri dana pre izvođenja ovih testova.

Dodatno, potrebno je uzeti u obzir da lek Aviomarin može prikriti potencijalne ototoksične efekte (efekti štetni po sluh) lekova iz grupe aminoglikozida (lekovi za lečenje bakterijskih infekcija).

U kombinaciji leka Aviomarin sa diazepamom dolazi do pojačanog dejstva, dok sa amfetaminom i njegovim derivatima do oslabljenog dejstva. Aviomarin umanjuje dejstvo kortikosteroida i oralnih antikoagulanasa.

Ukoliko lek Aviomarin upotrebljavate istovremeno sa solima bizmuta i analgeticima, psihoaktivnim supstancama i skopolaminom može doći do slabljenja vida.

Tokom primene leka Aviomarin potrebno je izbegavati konzumiranje alkohola zbog moguće promene intenziteta ili efekta dimenhidrinata. To može i smanjiti sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

## Uzimanje leka Aviomarin sa hranom ili pićima

Lek se može uzimati nezavisno od uzimanja hrane. Tablete treba progutati sa dovoljnom količinom vode.

## Primena leka Aviomarin u periodu trudnoće i dojenja

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

### **Trudnoća**

Lek Aviomarin ne smete da primenjujete u poslednjim nedeljama trudnoće i tokom porođaja, jer to može da dovede do preranih kontrakcija uterusa, bradikardije kod fetusa, koja ponekad može da bude opasna po život. Lek možete da primenjujete tokom prvih 6 meseci trudnoće samo ukoliko lekar proceni da potencijalna korist od njegove primene, prevazilazi rizik.

### **Dojenje**

Aktivna supstanca leka Aviomarin, dimenhidrinat se izlučuje u majčino mleko. Žene koje doje treba sa velikim oprezom da primenjuju ovaj lek, tek nakon pažljive procene odnosa koristi od primene leka za majku i rizika od primene leka za odojče. Ako se pojave znakovi nadraženosti kod odojčadi, potrebno je da se razmotri prekid primene leka ili prekid dojenja.

### **Uticaj leka Aviomarin na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Pošto dimenhidrinat slabi psihomotorne sposobnosti, lek ne smeju da uzimaju osobe koje upravljaju motornim vozilima i rukuju mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Aviomarin**

Nije primenjivo.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK AVIOMARIN**

U prevenciji mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice kod kinetoze, lek Aviomarin je potrebno uzeti 30 minuta pre planiranog putovanja.

### Doziranje

Odrasli i deca starija od 12 godina: 50 mg ili 100 mg.

Ako mučnina ne prestane, ponovo uzeti lek, ali poštovati interval od najmanje 4-6 sati između dva uzimanja. Ne sme se prekoračiti ukupna dnevna doza od najviše 400 mg dnevno.

Deca uzrasta od 6 do 12 godina: od 25 mg\* do 50 mg.

Ako mučnina ne prestane, ponovo uzeti lek, ali poštovati interval od najmanje 6 sati između dva uzimanja. Ne sme se prekoračiti ukupna dnevna doza od najviše 150 mg dnevno.

\* Tablete leka Aviomarin od 50 mg nisu deljive, tako da primenom ovih tableta nije moguće postići dozu leka manju od 50 mg.

### Starije osobe

Kod starijih osoba lek Aviomarin treba primeniti u najnižoj preporučenoj dozi za odrasle, budući da su osetljiviji na antiholinergičke efekte.

### Način primene

Oralna upotreba.

Lek se može uzimati nezavisno od uzimanja hrane. Tablete treba progutati sa dovoljnom količinom vode.

*Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje nakon nekoliko dana, morate se obratiti svom lekaru.*

### **Ako ste uzeli više leka Aviomarin nego što je trebalo**

Morate odmah potražiti medicinsku pomoć. Neophodna je intenzivna simptomatska terapija (ispiranje želuca, 20-30 g aktivnog uglja i 10-15 g natrijum sulfata) u specijalizovanim toksikološkim ambulancama.

Prvi simptomi predoziranja javljaju se oko 30 minuta do 2 sata posle uzimanja toksične doze (25 mg/kg telesne mase) i sastoje se uglavnom od: glavobolje i vrtoglavice, progresivnog umora i pospanosti. Posle određenog vremena, javljaju se sledeći simptomi: svrab, širenje krvnih sudova u koži, proširene zenice, usporeni pokreti očima i gubitak akomodacije oka, smanjena mišićna snaga, refleksi tetiva i otežano mokrenje. Brzina srčanog rada je značajno ubrzana, a krvni pritisak je ili povišen ili snižen. Zatim se simptomi depresije (nejasan govor, dezorijentacija u vremenu i prostoru, poremećaj ravnoteže ili koordinacije pokreta i koma) ili ekscitacije CNS-a (epileptični napadi i halucinacije) postepeno pogoršavaju. Gore navedeni simptomi su tipični za antiholinergički sindrom.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Aviomarin**

Propuštenu dozu uzmete što je moguće pre.

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Aviomarin**

Ne očekuju se nikakvi negativni efekti.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svaki lek i Aviomarin može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svih.

*Sledeća neželjena dejstva su zabeležena nakon primene leka Aviomarin*

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): izrazita pospanost, ošamućenost, vrtoglavica.
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): zamagljen vid, povišen očni pritisak, kongestija nosa, mučnina, povraćanje, proliv, zatvor, abdominalni bol, suvoća usta, poremećaji mokrenja, mišićna slabost, umor, paradoksalna reakcija na lek, drhtavica, promene raspoloženja, uznemirenost, nesanic, teskoba, tremor (naročito kod dece, mogu da se jave paradoksalne reakcije npr. agitacija poremećaj spavanja, nemir, tremor)
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Hemolitička anemija, ubrzano lupanje srca, smanjen krvni pritisak, glavobolja, alergijske kožne reakcije, fotoosetljivost, poremećaji funkcije jetre, holestatska žutica.

- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): Eksfolijativni dermatitis, smanjen apetit.
- Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka. Poremećaji na nivou krvnih ćelija, poremećaji spavanja nakon iznenadnog prekida uzimanja leka, zavisnost.

Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo, potrebno je da obavestite svog lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. KAKO ČUVATI LEK AVIOMARIN**

### **Rok upotrebe**

3 godine

### **Čuvanje**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

*Čuvati van domašaja dece!*

Lek se ne sme upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

### **Šta sadrži lek Aviomarin**

Svaka tableta sadrži 50 mg dimenhidrinata.

Sadržaj pomoćnih supstanci: celuloza, mikrokristalna; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum - stearat.

### **Kako izgleda lek Aviomarin i sadržaj pakovanja**

Aviomarin tablete su okrugle, bikonveksne tablete bele boje glatkih površina sa utisnutom oznakom "A" na jednoj strani.

Kartonska kutija sadrži jedan PVC-aluminijumski blister sa 5 tableta i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole**

TEVA SERBIA D.O.O., Makenzijeva 24, Beograd-Vračar

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2015,

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01197-15-001 od 07.12.2015.