

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TRAVEL GUM 20 mg léčivá žvýkáci guma

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna léčivá žvýkáci guma obsahuje 20 mg dimenhydrinátu.

#### Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna léčivá žvýkáci guma obsahuje 3 mg aspartamu; 241 mg sorbitolu; 409,75 mg sacharózy; 44 mg glukózy a 10 mg tekuté glukózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá žvýkáci guma  
- bílá lesklá bikonvexní guma

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Kinetózy (nevolnost a zvracení při cestách silničními dopravními prostředky, vlakem, letadlem nebo lodí) u dospělých a dospívajících od 15 let.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Osoby, u kterých je známo, že trpívají kinetózou, mají 15-30 minut před začátkem cesty žvýkat přibližně 10 minut 1 léčivou žvýkáci gumu Travel Gum. Pokud se přesto později vyskytnou obtíže, je třeba při prvních příznacích vyžvýkat ještě jednu léčivou žvýkáci gumu, eventuálně další může být podána až po 6 hodinách. Osoby, u kterých sklon ke kinetóze nebyl znám, mají Travel Gum vyžvýkat co nejdříve po výskytu prvních obtíží (nevolnosti, zvracení).

Léčba má probíhat co nejkratší dobu, viz bod 4.4.

Dospělí mohou použít maximálně dávku 6 léčivých žvýkáci gum denně.

##### *Pediatrická populace*

Dospívající od 15 let mohou používat maximálně 6 léčivých žvýkáci gum denně.

Bezpečnost a účinnost přípravku Travel Gum u dětí a dospívajících mladších 15 let nebyla stanovena.

### Způsob podání

Léčivou žvýkací gumu je potřeba žvýkat alespoň po dobu 10 minut a poté vyplivnout.

### **4.3. Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Fenylketonurie (kvůli obsahu aspartamu).

Akutní astmatický záchvat.

Stenózy gastrointestinálního traktu nebo ústí močového měchýře.

Paralytický ileus.

Současná terapie inhibitory MAO a ještě 1-2 týdny po jejím ukončení.

Těhotenství a kojení.

### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Upozornění pro diabetiky: 1 léčivá žvýkací guma obsahuje cukr v množství 0,416 g.

Léčivá žvýkací guma Travel Gum se nemá spolknout, protože by to mohlo zhoršit nucení na zvracení.

Neúmyslné spolknutí je však neškodné.

Opatrnost je nutná při epilepsii, astmatu, glaukomu, hypertrofii prostaty jakož i při deficitu glukosa-6-fosfát-dehydrogenasy. Při podezření na expanzivní intrakraniální procesy může být ztížena diagnóza.

Opatrnost je nutná při jízdě autem z důvodu možného vdechnutí přípravku při náhlém manévru.

V případě dlouhodobého používání dimenhydrinátu není možno vyloučit vznik závislosti. Léčba má probíhat co nejkratší dobu. Pacienty je nutno poučit, aby ihned vyhledali lékaře, pokud příznaky kinetózy přetrvávají nebo léčba není při navozování očekávané odpovědi úspěšná.

#### *Aspartam*

Tento léčivý přípravek obsahuje 3 mg aspartamu v jedné léčivé žvýkací gumě. Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolyzy je fenylalanin.

#### *Glukóza*

Tento léčivý přípravek obsahuje glukózu. Pacienti se vzácnou malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek používat.

#### *Sacharóza*

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek používat.

#### *Sorbitol*

Tento léčivý přípravek obsahuje 241 mg sorbitolu v jedné léčivé žvýkací gumě. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají používat tento léčivý přípravek.

#### *Sodík*

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné léčivé žvýkací gumě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném používání léčivých žvýkacích gum Travel Gum může být zesílen účinek jiných farmak působících tlumivě na CNS

- hypnotik a sedativ, analgetik
- anticholinergik
- inhibitorů MAO

Zesíleno je i působení alkoholu.

Může být zastřen ototoxický účinek antibiotik (aminoglykosidů).

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Vzhledem k nebezpečí psychické a somatické retardace plodu zejména při podání vysokých dávek dimenhydrinátu a z důvodu rizika předčasného porodu ve třetím trimestru se léčivá žvýkací guma Travel Gum nesmí podávat těhotným ženám.

##### Kojení

Dimenhydrinát se vylučuje do mateřského mléka.

Vzhledem k nebezpečí psychické a somatické retardace kojeneho dítěte zejména při podání vysokých dávek dimenhydrinátu se léčivá žvýkací guma Travel Gum, nesmí podávat kojícím ženám.

##### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o fertilitě.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Léčivý přípravek Travel Gum má mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Přípravek není vhodný pro řidiče.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle četnosti výskytu za použití následující klasifikace četnosti výskytu:

velmi časté	( $\geq 1/10$ )
časté	( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )
méně časté	( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )
vzácné	( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )
velmi vzácné	( $< 1/10\ 000$ ) včetně jednotlivých hlášení

<b>Poruchy nervového systému</b>	velmi časté	únava, ospalost
	vzácné	porucha vidění, závrať, bolest hlavy, potíže s koordinací, zvýšení nitroočního tlaku
	velmi vzácné	neklid, nervozita, nespavost, rozrušení, úzkostné stavy, třes
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>	méně časté	suchá nosní sliznice
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	méně časté	suchá sliznice v ústech
	vzácné	gastrointestinální obtíže (např. nevolnost, zvracení,

		bolest břicha, zácpa nebo průjem), cholestatický ikterus
<b>Poruchy ledvin a močových cest</b>	vzácné	problémy s močením
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	méně časté	alergické reakce, fotosenzitivita
	velmi vzácné	dermatitis medicamentosa (lékový exantém)
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>	méně časté	svalová slabost
<b>Cévní poruchy</b>	méně časté	hypotenze

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

## **4.9. Předávkování**

### Symptomy

Údaje nejsou známy a vzhledem k lékové formě je předávkování nepravděpodobné, terapeutická šíře účinnosti přípravku je velká.

Předávkování pravděpodobně povede k účinkům podobným těm, které jsou uvedeny v bodě Nežádoucí účinky.

Závažné účinky mohou zahrnovat delirium, psychózu, záchvaty (křeče), kóma, hypotenzi, rozšíření QRS a ventrikulární dysrytmie. Vzácně se může rozvinout rhabdomyolýza a selhání ledvin.

### Léčba předávkování

Léčba má být podpůrná a zaměřená na specifické symptomy.

Případná léčba může zahrnovat vyvolání zvracení, pokud by nebylo úspěšné, doporučuje se výplach žaludku fyziologickým roztokem.

Dimenhydrinát lze dialyzovat, i když efektivitu tohoto opatření nelze posoudit jako uspokojivou. Uspokojivé eliminace lze dosáhnout hemoperfuzí přes aktivní uhlí.

Křeče a výrazná stimulace CNS mají být léčeny benzodiazepiny.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminika pro systémovou aplikaci, ATC kód: R06AA11

### Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky:

Dimenhydrinát je antihistaminikum s anticholinergními vlastnostmi. Antivertiginozní, antiemetické a antikinetozní účinky dimenhydrinátu se zdůvodňují parasympatolytickým účinkem stejně jako centrálním tlumením. Místem účinku jsou vestibulární jádra lokalizovaná v mezimozku, která jsou spojena s jinými centry mozku kmene (centrum pro zvracení a centrum oční motoriky).

Dimenhydrinát je kombinace difenhydraminu a 8-chloroteofylinu ve formě soli. Přesný mechanismus účinku není znám. Předpokládá se, že antiemetické vlastnosti dimenhydrinátu jsou primárně způsobeny antagonismem difenhydraminu vůči H1 histaminovým receptorům ve vestibulárním systému, zatímco excitační účinky jsou pravděpodobně způsobeny blokadou adenosinového receptoru 8-chloroteofylinem.

## **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Žvýkáním se z léčivé žvýkácké gumy uvolňuje léčivá látka dimenhydrinát, která je i sliznicí úst absorbována do krve. Tento způsob použití je výhodný na cestách, protože se lék nemusí polykat. Účinek nastupuje 15-30 minut po začátku žvýkání a přetrvává 4-8 hodin.

### Biotransformace

Dimenhydrinát je rozsáhle metabolizován v játrech na jednotlivé metabolity.

### Eliminace

Dimenhydrinát ve formě soli s teoklátem se v tele rozkládá na difenhydramin a 8-chloroteofilin. 1-3 % disociovaného difenhydraminu je vyloučeno močí v nezměněné podobě, zatímco 64 % dimenhydrinátu je vyloučeno močí v podobě metabolitů. Plazmatický poločas je 5-8 hodin.

## **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Dihydrogenfosforečnan draselný, upravený montánní vosk, povidon 25, dihydrát sodné soli sacharinu, aspartam, kopolymer ethyl-akrylátu a methyl-methakrylátu 7:3, methakrylátový kopolymer typ B, kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu 3:7, roztok methakrylátového kopolymeru S 12,5 %, oxid titaničitý, tekutá glukosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, levomenthol, bílý vosk, makrogol 6000, magnesium-stearát, oxid hořečnatý, aroma máty peprné, dextrin, čípkový základ E 85, uhličitan vápenatý, glukóza, mastek, sorbitol, sacharóza, žvýkačková masa.

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávat při teplotě do 30 °C.

#### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Blistr, krabička.

Velikost balení: 10 léčivých žvýkacích gum.

#### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin  
Irsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

20/1129/93-B/C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10. 11. 1993

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 12. 2010

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

1. 3. 2024