

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ' MEDICINALE

Travelgum.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni gomma da masticare medicata contiene:

Principio attivo: Dimenidrinato mg 20.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gomme da masticare medicate.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Cinetosi (nausea e vomito durante i viaggi in auto, treno, aereo e nave).

4.2. Posologia e modalità di somministrazione

Adulti e bambini (di età compresa tra i 4 e i 12 anni): iniziare a masticare 1 gomma ai primi sintomi di nausea.

L'effetto si avverte dopo 2-3 minuti; per raggiungere la massima efficacia continuare a masticare per 5-10 minuti.

L'effetto dura a seconda della situazione e del paziente da 1 a 3 ore.

Adulti: attenuandosi l'effetto o perdurando la situazione di disagio è possibile ripetere la somministrazione dopo 3-4 ore, fino ad un massimo di 4 gomme da masticare medicate al giorno.

Bambini: ripetere non più di due volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

Le persone particolarmente sensibili alla cinetosi usino TRAVELGUM 20 mg gomme da masticare medicate prima di situazioni particolari quali: strade tortuose, turbolenze durante il volo, cattivo tempo durante i viaggi in mare ecc.. In questo modo si possono evitare anche i primi sintomi di malessere.

Travelgum 20 mg gomme da masticare medicate sono al gradevole sapore di menta piperita; non devono essere ingoiati, poiché in tal caso la nausea iniziale aumenterebbe ulteriormente.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso il componente o verso altri antiistaminici. Fenilchetonuria. Gravidanza. Non se ne consiglia l'uso in neonati e prematuri, nonché durante l'allattamento.

4.4. Avvertenze speciali e particolari precauzioni per l'uso

Non deglutire mai le gomme da masticare Travelgum.

Nei soggetti diabetici considerare che una gomma da masticare contiene circa 500 mg di glucosio e saccarosio.

Usare con cautela in soggetti affetti da glaucoma, ipertrofia prostatica, altre sindromi di ritenzione urinaria, ostruzione intestinale, asma bronchiale, epilessia.
Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

Durante il trattamento con Travelgum è opportuno evitare l'uso contemporaneo di bevande alcoliche e di farmaci ipnotici, sedativi o tranquillanti, allo scopo di impedire eventuali fenomeni additivi di sedazione.

L'uso di antistaminici contemporaneamente a certi antibiotici ototossici può mascherare i primi segni di ototossicità, la quale può rivelarsi solo quando il danno è irreversibile.

4.6. Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchinari

Poiché il più frequente effetto secondario degli antistaminici è la sedazione, che può manifestarsi come sonnolenza, di ciò devono essere avvertiti coloro che svolgono operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza (guida di autoveicoli, condotta di macchinari).

4.8. Effetti indesiderabili

Con l'impiego degli antistaminici possono verificarsi sonnolenza, secchezza delle fauci, fotosensibilità, disturbi dell'accomodazione, disturbi della minzione, cefalee, anoressia, nausea, reazioni cutanee su base allergica. Meno frequentemente vertigini, astenia, insonnia (specialmente nei bambini), euforia, tremori, ipotensione, tachicardia.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziadelfarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

In caso di avvelenamento accidentale il trattamento sarà di tipo sintomatico: non esistono antidoti specifici per i bloccanti H1.

5. PROPRIETÀ' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Secondo "Martindale - The Extra Pharmacopoeia" (28^a ed., 1987) il dimenidrinato presenta le proprietà generali della difenidramina, prototipo degli antiistaminici etanolaminici. L'antagonismo all'istamina endogena rilasciata dai neuroni istaminergici centrali consegue al legame ad alta affinità del dimenidrinato con i recettori H1. L'effetto farmacologico più

caratteristico del dimenidrinato è quello antiemetico, che ne fa una delle sostanze più attive nel trattamento delle cinetosi.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La speciale preparazione farmaceutica di TRAVELGUM consente l'assorbimento perlinguale di oltre il 60% - fino al 92% - della quantità di dimenidrinato in esso contenuta; la quota d'assorbimento perlinguale consente un'efficacia clinica a dosi di dimenidrinato considerevolmente inferiori a quelle di impiego usuale, con indubbi vantaggi di tollerabilità e sicurezza.

E' presente una notevole metabolizzazione, con "first-pass effect".

La percentuale di legame alle sieroproteine è elevata.

Il tempo di emivita si aggira sulle 4-8 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Come gli altri antistaminici, il dimenidrinato ha un margine di sicurezza notevolmente elevato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Silicio biossido, Destrina, Sorbitolo, Talco, Magnesio stearato, Magnesio ossido, Glucosio liquido, Polietilenglicole 35000, Titanio biossido, Calcio carbonato, Saccarina, Aspartame, Polivinilpirrolidone, Saccarosio, Mentolo, Aroma di menta, Gliceridi semisintetici solidi, Cera E, Cera bianca, Copolimeri di esteri degli acidi acrilico e metacrilico, Potassio fosfato monobasico, Copolimeri butadiene-stirene 50:50, Cera microcristallina, Estere glicerico di resina naturale, Butilidrossianisolo.

6.2. Incompatibilità

Sebbene il dimenidrinato possa porre qualche problema di incompatibilità chimico-fisica, questa evenienza non accade nelle usuali condizioni d'impiego di Travelgum 20 mg gomme da masticare medicate

6.3. Durata di stabilità

30 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5. Natura del contenitore e suo contenuto

Astuccio di cartone contenente blister di PVC con 6 e 10 gomme da masticare medicate.

6.6. Istruzioni per l'uso

Vedere il punto 4.2.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO
Meda Pharma S.p.A., Viale Brenta 18, 20139 Milano

8. NUMERO DI A.I.C.

Astuccio 6 gomme da masticare medicate: A.I.C. n. 005170016.
Astuccio 10 gomme da masticare medicate: A.I.C. n. 005170028.

9. DATA DI PRIMA A.I.C. / RINNOVO A.I.C.:

Data di prima A.I.C.: 09.06.1976
Data rinnovo A.I.C.: 01.06.2005

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Det AIFA 18 Dicembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco