

Patient Information leaflet (PIL)

Daramine 50 mg Tablets

Dimenhydrinate

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine. This medicine is available without a prescription for you to treat minor conditions without a doctor's help. Nevertheless, you still need to use your medicine carefully to get the best results.

.Keep this leaflet. You may need to read it again•

.If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist•

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, •
.even if their symptoms are the same as yours

If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any •
.possible side effects not listed in this leaflet

This medicine is intended for adults and children above 6 years of age. For children less than 6 years of age, consult your doctor.

In this leaflet:

- 1.What Daramine is and what it is used for.
- 2.Before you take Daramine.
- 3.How to take Daramine.
- 4.Possible side effects.
- 5.How to store Daramine.
- 6.Contents of the pack and other further information

1. What Daramine is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group:

Antihistaminic.

Therapeutic indications:

The medication is intended for prevention and treatment of nausea, vomiting or dizziness of motion sickness (air, sea, car sickness) or after radiotherapy.

2. Before you take Daramine

Do not take Daramine

- × If you are sensitive to antihistamines.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

- × If you are pregnant, plan to become pregnant or breastfeeding.
- × If you have suffered in the past, from impaired function of the respiratory system (e.g. asthma, chronic bronchitis or emphysema).
- × If you are suffering from impaired function of the heart and/or vascular system (hypertension).
- × If you are suffering from impaired function of the eyes (e.g. glaucoma).
- × If you are suffering from impaired function of the kidney/urinary tract, the digestive system (e.g. ulcer, appendicitis, intestinal obstruction).
- × If you are suffering from impaired function of the thyroid gland, the prostate gland, difficulty in urinating as a result of prostate enlargement.
- × If you are suffering from epileptic seizures, contractions (spasm).

- ✘ **Do not use this medicine in children under 6 years of age and infant without consulting your doctor.**

Special warning regarding use of the medicine:

- ! If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. Inform your doctor that you are taking this medicine before performing a test for skin sensitivity.
- ! Elderly patients are more sensitive to the side effects of the medicine.

If you are taking or if you have recently taken other medicines including non-prescription medicines and dietary supplement, inform the doctor or pharmacist. Especially, inform the doctor or pharmacist if you take:

- Drugs affecting the central nervous system (e.g. Sedatives, hypnotics, drugs for parkinsonism, epilepsy, strong pains).
- Antidepressants.
- Antidepressants MAOI inhibitors.
- Anticholinergics (medicines to the contractions and spasms in the abdomen).
- Medicines for cough or cold.
- Anti allergic drugs.
- Aminoglycoside antibiotics.

Use of this medicine and food

Do not chew. Swallow the medicine with water, with meal.

Use of this medicine and alcohol

Do not drink wines or alcoholic beverages during the course of treatment with the medicine.

Pregnancy and breast-feeding

Do not use the medicine without consulting a physician prior to beginning treatment if you are pregnant, plan to become pregnant or breastfeeding.

Driving and using machines

Do not drive or use machines while using the medicine until you know how the medicine affects you.

Important information about some of the ingredients of the medicine

Daramine contains Tartrazine (yellow color) which may cause allergic reactions.

3. How to take Daramine

- If you are uncertain as how this medicine, consult your doctor or your pharmacist.
- **Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:**
 - ✓ **Adults:** 0.5-1 tablet, every 4-6 hours and not more of 4 tablets a day (until 400 mg a day).
 - ✓ **Children 6-12 years:** 0.25-0.5 tablet, every 6-8 hours and not more of 1.5 tablets a day (until 150 mg a day).
 - ✓ **This medicine is usually not intended for children and infants under the age of 6 years without consulting a doctor.**
- Do not exceed the recommended dosage.
- **Do not chew!** Swallow the medicine with a small amount of water.
- The tablet may be halved / crushed. Take the medicine with a meal.
- Do not drink wine or any other alcoholic beverages while using the medicine.

If you forgot to take the medicine at the scheduled time, take the dose as soon as you remember but never take two doses together. Take the next dose at the usual time and consult the physician or pharmacist.

To prevent motion sickness, the medicine should be taken 30 minutes before travelling.

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

- Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible Side Effects

Like all medicines, use of **Daramine** may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

This medicine may cause: dryness of the mouth, nose or throat, rash, drowsiness, headache, nausea, abdominal pain, loss of appetite. These side effects usually disappear within a short time following the period of adaptation to the medicine. If these effects continue to be bothersome, refer to the doctor.

Stop the treatment and refer to the doctor in the following effects:

- Allergic reaction such as rash, scratching, face or hands swelling, itching or swelling in the mouth or throat, chest pain, breathing difficulties (rare).
- Tinnitus (ringing or buzzing inside the ears), hypotension, lack of coordination, hyperactivity (especially in children).
- Blurring of vision, painful or difficult urination (rare).
- Changes in heart rate (rare).
- Tiredness, weakness (rare).

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Side effects and drug interactions in children:

The parents should report to the attending physician on any side effects and any additional medicine given to the child!

See above side effects and drug interactions mentioned special.

Reporting of side effects

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link:

<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site

<https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Daramine

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store in a dry place below 25°C.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information

What Daramine contains:

The active substance is: Dimenhydrinate 50 mg

What Daramine looks like and contents of the pack:

.Daramine 50 mg Tablets are pale yellow tablets. They are available in a box of 20 tablets

Marketing authorization holder and manufacturer:

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company
Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine ,8
<http://www.beitjalapharma.com>

:Manufactured b



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress St.

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in June 2022, version number 1401050-3

نشرة معلومات المريض دارامين 50 ملغم أقراص دايمنهيدرينات

- اقرأ النشرة كاملة يتمن قبل استعمال هذا الدواء. هذا الدواء متوفر بدون وصفة طبية لعلاج حالات بسيطة بدون مساعدة الطبيب. مع ذلك لا تزال بحاجة الى استعمال الدواء بعناية للحصول على أفضل النتائج.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال فوق عمر 6 سنوات. للأطفال دون عمر 6 سنوات، استشر الطبيب.

في هذه النشرة:

1. ما هو دارامين وما هي دواعي استخدامه
2. قبل القيام باستخدام دارامين
3. كيفية استخدام دارامين
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين دارامين
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو دارامين وما هي دواعي استخدامه

الفصيلة العلاجية :

مضادات الهيستامين.

دواعي الاستخدام:

هذا الدواء مخصص لمنع وعلاج الغثيان، التقيؤ والدوخة نتيجة مرض السفر (طيران، بحر، سيارة) أو بسبب اشعاع.

2. قبل القيام بتناول دارامين

لا تتناول دارامين

✗ إذا كانت لديك حساسية لمضادات الهيستامين.

يمنع تناول الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بداية العلاج

- ! إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو مرضعة.
 - ! إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الجهاز التنفسي (مثل الربو، التهاب الشعب الهوائية المزمن، أو انتفاخ الرئة)
 - ! إذا كنت تعاني من فشل في القلب و/أو الأوعية الدموية (مثل ارتفاع ضغط الدم).
 - ! إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة العينين (مثل الغلوكوما).
 - ! إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى/الجهاز البولي، الجهاز الهضمي (مثل قرحة، التهاب الزائدة الدودية، الانسداد المعوي).
 - ! إذا كنت تعاني من ضعف في وظيفة الغدة الدرقية، غدة البروستاتا وصعوبة في التبول نتيجة تضخم البروستات.
 - ! إذا كنت تعاني من نوبات الصرع، وتشنجات.
- هذا الدواء غير مخصص للرضع والاولاد دون سن 6 سنوات بدون استشارة طبيبك.

تحذيرات خاصة بما يتعلق باستخدام الدواء:

- ! إذا كنت حساساً لطعام معين أو دواء معين، فعليك ابلاغ طبيبك قبل تناول الدواء. يجب اعلام الطبيب عن تناول هذا الدواء قبل إجراء اختبار حساسية الجلد.
- ! كبار السن أكثر حساسية للآثار الجانبية للدواء.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر بذلك

الطبيب أو الصيدلي. خاصة يجب اعلام الطبيب او الصيدلي اذا كنت تتناول:

- أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل: الأدوية المهدئة، المنومة، أدوية مرض باركنسون، أدوية مرض الصرع ، أدوية الآلام الشديدة).
- مضادات الاكتئاب.
- مضادات الاكتئاب – مثبطات MAOI
- مضادات الكولينيرجك (أدوية للانقباضات والتشنجات في البطن).
- أدوية السعال أو البرد.
- مضادات الحساسية.
- المضادات الحيوية من عائلة أمينوغليكوسايد.

استخدام الدواء مع الطعام:

لا تمضغ القرص. ابلع الدواء مع الماء، ومع وجبة الطعام.

استخدام الدواء مع الكحول:

يُمنع شرب النبيذ أو المشروبات الروحية في فترة العلاج.

الحمل والرضاعة:

يُمنع استعمال هذا الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بداية العلاج اذا كنت حاملاً، تخططين للحمل او مرضعة.

القيادة واستخدام الماكينات:

لا تقم بالقيادة او استخدام الآلات في فترة استخدام هذا الدواء حتى تعرف كيف يؤثر هذا الدواء عليك.

معلومات مهمة تتعلق ببعض مكونات الدواء

يحتوي دارامين على تارترازين (لون أصفر) الذي قد يسبب تفاعلات الحساسية.

3. كيفية تناول دارامين

- ◀ استشر الطبيب او الصيدلي اذا لم تكن متأكدًا من كيفية تناول الدواء.
- ◀ الجرعة الموصى بها في حال عدم وجود تعليمات اخرى من الطبيب:
 - ✓ البالغين: 0.5 - 1 قرص، كل 4-6 ساعات، دون ان يزيد عن 4 اقراص يومياً (حتى 400 ملغم في اليوم).
 - ✓ الأطفال 6-12 سنة: 0.25 - 0.5 قرص، كل 6-8 ساعات، دون ان يزيد عن قرص ونصف يومياً (حتى 150 ملغم في اليوم).
 - ✓ هذا الدواء غير مخصص للرضع و الأطفال دون سن 6 سنوات بدون استشارة الطبيب.
- ◀ لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.
- ◀ لا تمضغ القرص! ابلع الدواء مع القليل من الماء.
- ◀ يمكن طحن او سحق القرص. تناول الدواء مع وجبة الطعام.
- ◀ لا تشرب الكحول أو أي مشروبات كحولية أثناء استخدام الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد تناول الجرعة حالما تتذكر، ولا تتناول جرعتين معاً. تناول الجرعة التالية في الوقت

المحدد واستشر الطبيب او الصيدلي.

لتفادي مرض السفر، يجب تناول الدواء قبل السفر بنصف ساعة.

إذا تناولت جرعة زائدة أو اذا بلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً للطبيب او قسم الطوارئ في المستشفى واحضر

عبوة الدواء معك.

◀ لا تتناول الادوية في الظلام! تأكد من اللاصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات اذا كنت بحاجة اليها.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا المنتج ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

كما بكل دواء، قد يسبب دارامين أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تواجه أيًا منها:

قد يسبب هذا الدواء: جفاف الفم أو الأنف أو الحلق، طفح جلدي، نعاس، صداع، غثيان، آلام في البطن، فقدان الشهية. تختفي هذه الاعراض عادة خلال فترة قصيرة بعد التعود على الدواء، إذا استمرت هذه الأعراض في كونها مزعجة، استشر طبيبك.

توقف عن العلاج وتوجه للطبيب في الحالات التالية:

- تفاعلات الحساسية مثل طفح جلدي، خدش، انتفاخ في الوجه أو اليدين، حكة أو انتفاخ في الفم أو الحلق، ضيق في الصدر، صعوبة في التنفس (نادرة).
 - طنين (رنين أو أزيز في الأذنين)، انخفاض ضغط الدم، انعدام التناسق، فرط النشاط (خاصة عند الأطفال).
 - تشوش الرؤية، صعوبة أو ألم في التبول (نادرة).
 - تغيير في معدل ضربات القلب (نادرة).
 - تعب، ضعف (نادرة).
- في حال تعرضك لأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة أو إذا حدث تغيير في وضعك الصحي العام، راجع الطبيب فوراً.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال:

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أي أعراض جانبية وعن أي دواء آخر إضافي يتناوله الطفل. راجع الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية الخاصة بذلك المذكورة أعلاه.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- ❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
- ❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة
<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين دارامين

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في مكان جاف على درجة حرارة دون 25°م.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي دارامين:

المواد الفعالة هي: دايمنهيدرينات 50 ملغم

كيف يبدو دارامين ومحتوى التعبئة:

دارامين 50 ملغم أقراص هي أقراص ذو لون أصفر شاحب. وهي متوفرة في عبوة تحتوي على 20 قرص.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية
شارع المدارس رقم 81

ص.ب 58

بيت جالا / فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في حزيران 2022، رقم الإصدار 3-1401050