

IDEAGRAFICA S.r.l.

IMPIANTO DI PROPRIETÀ/OWNER

NOVA ARGENTIA

PRODOTTO/PRODUCT Dimenidrinato 50mg 10cpr Pharmaday (Lomarin)		CODICE/CODE C2_F16588301/01		IDG FUST.	TRACCIATO/ DIE CUT NUMBER	DIMENSIONI/SIZE 160x240	DIMENSIONE PIEG./ FOLDED SIZE 160x30
N. COLORI/ No OF COLORS 1/1	COLOR 1 NERO	COLOR 2	COLOR 3	COLOR 4	COLOR 5	COLOR 6	COLOR 7
DATA/DATE 14/5/21	IDG Nr. P8252a2	OPERATOR LUCA	TESTO BRAILLE/BRAILLE TEXT			LAETUS	CARTONE/CARTON TYPE UM 40 gr

"SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE LA PRESENTE BOZZA.

NON CI ASSUMIAMO RESPONSABILITÀ SUCCESSIVAMENTE ALL'APPROVAZIONE DELLA STESSA DA PARTE DEL CLIENTE"

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lomarin[®] 50 mg compresse
Dimenidrinato



PRIMA DELL'USO

LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolubili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

CHE COSA È

LOMARIN[®] è un farmaco antistaminico dotato di attività antiemetica, antinausea e antivertigine.

PERCHÈ SI USA

LOMARIN[®] si usa per la prevenzione del vomito, nausea e vertigini nelle cinetosi (mal d'auto, mal di mare, mal d'aria)

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Se si è allergici (ipersensibili) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Se si è allergici ad altri antistaminici.

Neonati pretermine e a termine.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il medicinale deve essere usato con cautela nei soggetti affetti da glaucoma, ipertrofia prostatica, altre sindromi di ritenzione urinaria, ostruzione intestinale, asma bronchiale, epilessia.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Il Dimenidrinato potenzia gli effetti di:

- agenti depressivi del Sistema Nervoso Centrale, quali alcool, barbiturici, altri ipnotici, sedativi o tranquillanti. In caso di assunzione concomitante di tali sostanze, si deve prestare attenzione allo scopo di evitare fenomeni additivi di sedazione;
- farmaci anticolinergici, inclusi gli antidepressivi.

Qualora somministrato in concomitanza ad antibiotici aminoglicosidici o altri farmaci ototossici, il dimenidrinato può mascherare i primi sintomi di ototossicità, la quale può rilevarsi solo quando il danno è irreversibile.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista se si stanno usando o se si sono usati di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

È consigliabile che i soggetti affetti da glaucoma, ipertrofia prostatica, altre sindromi di ritenzione urinaria, ostruzione intestinale, asma bronchiale, epilessia consultino il medico prima di utilizzare LOMARIN[®].

Per la somministrazione in bambini fino a 12 anni di età deve essere consultato il medico.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

LOMARIN[®] non deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento. LOMARIN[®] non deve essere somministrato ai neonati.

Consultare il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Poiché i più frequenti effetti indesiderati di LOMARIN[®] (come altri antistaminici) sono la sedazione e la sonnolenza, di ciò debbono tener conto coloro che svolgono operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza (guida di autoveicoli, utilizzo di macchinari).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LOMARIN[®]

LOMARIN[®] contiene lattosio: i pazienti che sono a conoscenza di soffrire di intolleranza a qualche zucchero devono contattare il medico prima di assumere LOMARIN[®].

COME USARE QUESTO MEDICINALE

QUANTO

Adulti e adolescenti (da 13 anni a 18 anni di età)

1 compressa mezz'ora prima del viaggio; se necessario ripetere la dose dopo 3-4 ore, fino ad un massimo di 4 compresse nelle 24 ore.

Bambini (da 6 anni a 12 anni di età)

Mezza compressa mezz'ora prima del viaggio; se necessario ripetere la dose di mezza compressa dopo 6-8 ore, fino ad un massimo di 2 compresse (4 mezza compresse) nelle 24 ore.

Le compresse presentano una linea di frattura che rende agevole la loro suddivisione in due metà.

QUANDO E PER QUANTO TEMPO

Iniziare la somministrazione mezz'ora prima del viaggio e ripeterla se necessario dopo 3-4 ore negli adulti e adolescenti e 6-8 ore nei bambini.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si è notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche. Consultare il medico se i sintomi persistono o se peggiorano in qualsiasi momento.

COME

Assumere la compressa (o la mezza compressa per i bambini) con un bicchiere di acqua o altra bevanda (non alcolica).

COSA FARE SE SI È PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale si manifesta sedazione che può variare da un lieve intontimento ad un sonno profondo. Sono segnalati sintomi psicotici. Nei bambini possono verificarsi, in seguito a sovradosaggio, stati di eccitazione, insonnia, nervosismo, tachicardia, tremori, mioclonie, convulsioni. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LOMARIN® avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI LOMARIN®, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, LOMARIN® può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La seguente convenzione è stata impiegata per la classificazione degli effetti indesiderati in termine di frequenza: molto comune $\geq 1/10$, comune $\geq 1/100$ e $< 1/10$, non comune $\geq 1/1000$ e $< 1/100$.

Disturbi del sistema immunitario

Comune: Reazioni cutanee.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Comune: Anoressia.

Disturbi psichiatrici

Non comune: Insonnia (specialmente nei bambini), Euforia

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: Sedazione, Sonnolenza

Comune: Cefalea

Non comune: Vertigini, Tremori.

Patologie dell'occhio

Comune: Disturbi dell'accomodazione

Patologie cardiache

Non comune: Tachicardia

Patologie vascolari

Non comune: Ipotensione

Patologie gastrointestinali

Comune: Secchezza delle fauci, Nausea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: Fotosensibilità

Patologie renali e urinarie

Comune: Disturbi della minzione

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione Non comune: Astenia

Il rispetto delle informazioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante sapere comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo. Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Non usare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione di LOMARIN®.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali non più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene

Principio attivo: Dimenidrinato 50 mg

Eccipienti: Amido di mais, Lattosio monoidrato, Talco, Magnesio stearato.

COME SI PRESENTA

LOMARIN® si presenta in forma di compresse. Il contenuto della confezione è di 10 o di 4 compresse da 50 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pharmaday Pharmaceutical S.r.l. unipersonale - Via Vistarino, 14F - 27010 Copiano (PV) - Italia

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica Nova Argenta S.r.l. - Via Giovanni Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI) - Italia

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

giugno 2013