ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ДЕРМАДРІН

(DERMODRIN®)

Склад:

діюча речовина: дифенгідраміну гідрохлорид

1 г мазі містить 20 мг дифенгідраміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: олія арахісова, віск білий, спирт цетиловий, парафін, парафін білий м'який, метилпарагідроксибензоат (Е 218), гліцерин, макроголу цетостеариловий ефір 3, полісорбат 80, ізоборнілацетат, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико–хімічні властивості: мазь білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протисвербіжні засоби, включаючи антигістамінні, місцевоанестезуючі та інші засоби. Антигістамінні засоби для місцевого застосування. Код АТХ D04A A32.

Фармакологічні властивості.

Дермадрін містить блокатор H_1–рецепторів дифенгідраміну, який селективно пригнічує H_1–рецептори гістаміну. Дифенгідраміну гідрохлорид – ефективний антигістамінний та протиалергічний засіб з вираженою протисвербіжною активністю. Додатково чинить місцеву анестезуючу та знеболювальну дію. Кремоподібна основа мазі не подразнює шкіру та робить процес нанесення легким та рівномірним. Основою мазі є водно–олійна емульсія, яка надає препарату охолоджувальний ефект. При місцевому застосуванні діюча речовина мазі проникає у шкіру і підшкірні шари. Протисвербіжний та знеболювальний ефект настає одразу після нанесення мазі і триває від 2 до 6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування проявів свербежу, місцевого болю та місцевих реакцій гіперчутливості у випадках:

– алергічних дерматитів;

– укусів комах;

– дерматитів, кропив’янки, сверблячих дерматозів, екземи, свербежу країв ран та саден;

– термічних опіків, у тому числі сонячних;

– поліморфних дерматозів (сонячної алергії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до допоміжних речовин, до інших антигістамінних засобів, арахісу та сої. Протипоказано застосовувати у комбінації з іншими засобами, що містить дифенгідраміну гідрохлорид.

Нанесення на відкриті рани, переломи або слизові оболонки; на великі зони ураженої шкіри, особливо при вітряній віспі, кору, везикулярних ураженнях шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися. Протипоказано застосовувати у комбінації з іншими засобами, що містять дифенгідраміну гідрохлорид. При нанесенні мазі на великі ділянки шкіри не можна виключати можливість взаємодій. Це стосується, зокрема, лікування препаратами, що містять дифенгідрамін або інгібітори моноамінооксидази (МАО). Атропін і трициклічні антидепресанти можуть збільшити антихолінергічні властивості дифенгідраміну гідрохлориду; одночасне застосування із інгібіторами центральної нервової системи (ЦНС), психотропними, опіоїдними анальгетиками, гіпотензивними препаратами та алкоголем може непередбачувано посилити їх ефект .

Особливості застосування.

Уникати попадання лікарського засобу в очі.

Через можливість розвитку реакцій фоточутливості слід уникати попадання прямого сонячного світла на ділянки шкіри, на які наноситься мазь.

У випадках апное під час сну (або відомого у сім’ї синдрому раптової дитячої смерті) антагоністи H_1–рецепторів гістаміну слід застосовувати з обережністю.

З обережністю застосовувати людям літнього віку та пацієнтам з гострими захворюваннями.

Дермадрін містить арахісову олію. Якщо у Вас є алергія на арахіс або сою, не застосовуйте цей лікарський засіб.

Метилпарагідроксибензоат може викликати легкі подразнення шкіри, очей та слизових оболонок.

Цетиловий спирт може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати мазь у I триместрі вагітності. За даними епідеміологічних досліджень у немовлят, матері яких у I триместрі вагітності отримували дифенгідраміну гідрохлорид, відзначалося збільшення випадків розвитку «вовчої пащі». У дослідженнях на лабораторних тваринах виявлено можливість розвитку репродуктивної токсичності. Вагітним не рекомендується наносити на великі ділянки ушкодженої шкіри. Рекомендується застосовувати після встановлення лікарем індивідуальної дози та у випадку, коли користь перевищує можливий ризик для плода. На підставі даних інших досліджень вагітних жінок не було виявлено жодного іншого негативного впливу на вагітність і здоров'я плода або новонародженого. Однак, регулярне застосування H_1–антагоністів у період вагітності, як правило, не рекомендується у зв'язку з відсутністю контрольованих клінічних досліджень та неможливістю остаточно виключити ретролентальну фіброплазію.

Оскільки невелика кількість діючої речовини може проникати в грудне молоко, в період годування груддю лікарський засіб не застосовуються.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механічними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Мазь наносити на уражені ділянки шкіри залежно від величини ділянки ураження:

Дорослим та дітям віком від 12 років застосовують смужку мазі 5–15 см (що відповідає 18–54 мг дифенгідраміну) 3–4 рази на добу.

Протягом доби не рекомендується застосовувати більше 300 мг дифенгідраміну гідрохлориду. 300 мг дифенгідраміну гідрохлориду відповідає 15 г мазі Дермадрін, що становить 3/4 20 г туби Дермадріну, 1/3 50 г туби та 1/6 100 г туби Дермадріну.

Дітям віком від 6 до 12 років застосовують смужку мазі 8–10 см 3–4 рази на добу. Не рекомендується застосовувати більше 150 мг дифенгідраміну гідрохлориду на добу, що відповідає смужки мазі завдовжки 41 см.

Дітям віком від 2 до 6 років застосовують смужку мазі 3 см 2–3 рази на добу. Не рекомендується застосовувати більше 37 мг дифенгідраміну гідрохлориду на добу, що відповідає смужки мазі завдовжки 10 см.

Тривалість лікування залежить від ступеня тяжкості ураження, перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально, але вона повинна бути якомога коротшою.

Похилим та ослабленим пацієнтам, так само як і пацієнтам із тяжкою печінковою та нирковою недостатністю, дозування і тривалість застосування лікар повинен підбирати індивідуально в

залежності від ступеня тяжкості ураження та ефективності терапії.

Діти. Препарат застосовувати для лікування дітей віком від 2 років.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

При нанесенні мазі Дермадрін місцево ймовірність виникнення передозування відсутня; токсичні реакції можуть виникнути лише за умови досягнення плазмових концентрацій > 600 нг/мл дифенгідраміну.

Лікування інтоксикації внаслідок випадкового або некоректного застосування є симптоматичним і може включати такі заходи, як штучне дихання та внутрішньовенне введення рідини. У разі гіпотензії можуть використовуватися вазосупресори, такі як норадреналін або фенілефрин, але введення адреналіну варто уникати, оскільки це може знизити артеріальний тиск. Якщо виникають судоми, рекомендується введення діазепаму внутрішньовенно. Не застосовувати будь–які стимулятори.

Як антидот при передозуванні дифенгідраміну гідрохлориду, може бути призначений фізостигмін (0,02–0,06 мг/кг маси тіла внутрішньовенно).

Побічні реакції.

При порушенні режиму застосування можливий розвиток небажаних побічних ефектів. *Загальні порушення та порушення у місці введення, з боку шкіри та підшкірно–жирової клітковини:* шкірні алергічні реакції, контактний дерматит і реакції фоточутливості шкіри (уникати прямих сонячних променів) з почервонінням, свербежем, утворенням пухирів і набряку шкіри, сухість у роті.

З боку нервової системи: при надмірному черезшкірному поглинанні: реакції гіперчутливості; відчуття втоми, особливо у дітей; збудженість; занепокоєння; тривожність та спазми.

З боку нирок і сечовивідних шляхів: розлади сечовипускання.

–

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття туби: 12 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Упаковка.

Алюмінієві туби по 20 г або 50 г, або 100 г у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія.