

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ЕДЕРМІК**

**(EDERMİK)**

Склад:

*діюча речовина:* диметиндену малеат;

1 г гелю містить диметиндену малеату 1 мг;

*допоміжні речовини:* динатрію едетат, карбомер, бензалконію хлорид, пропіленгліколь, натрію гідроксид 30 % розчин, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* однорідний, прозорий або зі слабкою опалесценцією, безбарвний гель.

**Фармакотерапевтична група.**

Антигістамінні засоби для місцевого застосування.

Код АТХ D04A A13.

Фармакологічні властивості.

*Фармакодинаміка.*

Диметиндену малеат - похідне феніндену, є антагоністом гістаміну на рівні  $H_1$ -рецепторів. Чинить протиалергічну і протисвербіжну дію. Завдяки активній речовині, диметиндену малеату, що входить до складу лікарського засобу Едермік, при нанесенні гелю на шкіру зменшується свербіж і подразнення, що супроводжують шкірні алергічні реакції. Препарат має також місцевоанестезуючі властивості та охолоджує шкіру при нанесенні.

При місцевому застосуванні гелю завдяки його спеціально розробленій основі активна речовина швидко проникає у шкіру та починає діяти вже через кілька хвилин. Максимальний ефект досягається через 1-4 години.

*Фармакокінетика.*

Системна біодоступність активної речовини становить 10 %.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Шкірний свербіж, наприклад при укусах комах, необширна сонячна еритема, неускладнені невеликі опіки шкіри та алергічні подразнення невеликих ділянок шкіри.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії лікарського засобу не проводили. Однак, оскільки системна адсорбція диметиндену малеату при місцевому застосуванні дуже низька, взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами малоімовірна.

Особливості застосування.

Препарат містить бензалконію хлорид та пропіленгліколь, що можуть спричинити подразнення шкіри.

Препарат не можна застосовувати при наявності відомої алергії на укуси комах. У такому випадку слід застосовувати препарати системної дії.

Необхідно уникати застосування лікарського засобу Едермік при ураженні великих ділянок шкіри, особливо у дітей або підлітків.

Під час лікування препаратом слід уникати тривалого впливу сонця на уражені ділянки шкіри.

У разі дуже сильного свербіжу або ураження обширної ділянки шкіри крім місцевого застосування препарату слід застосовувати також пероральні форми препарату (Едермік, краплі оральні).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування препарату вагітним жінкам відсутні. Застосування препарату у період вагітності під час досліджень на тваринах не спричиняло шкідливого впливу (як прямого, так і непрямого) на перебіг вагітності, розвиток плода, а також на подальший розвиток дитини. Проте у період вагітності не рекомендується застосовувати лікарський засіб Едермік, крім випадків, коли очікувана користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода. У такому випадку застосування препарату можливе лише за призначенням лікаря.

Не рекомендується наносити Едермік, гель, на великі ділянки шкіри, особливо на пошкоджену або запалену шкіру. Це ж стосується і жінок, які годують груддю. Крім того, жінкам, які годують груддю, не слід наносити гель на соски молочних залоз.

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

Диметиндену малеат при зовнішньому застосуванні не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком до 2 років препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря. Немовлятам і дітям молодшого віку не слід застосовувати препарат на великих ділянках шкіри, особливо на пошкодженій або запаленій шкірі.

Дорослим та дітям віком від 2 років гель наносити на уражені ділянки шкіри 2-4 рази на добу. Якщо стан пацієнта не покращується після 7 днів застосування препарату, необхідно звернутися до лікаря.

У разі дуже сильного свербіжу або ураження обширної ділянки крім місцевого застосування препарату слід застосовувати також пероральні форми препарату (Едермік, краплі оральні).

*Діти.*

Дітям віком до 2 років препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря. Немовлятам і дітям молодшого віку не слід застосовувати препарат на великих ділянках шкіри, особливо на пошкодженій або запаленій шкірі.

Передозування.

На даний момент не було повідомлень про випадки передозування препаратом.

При випадковому проковтуванні великої кількості гелю слід негайно звернутися до лікаря.

Можуть спостерігатися деякі симптоми, характерні для передозування H<sub>1</sub>-антигістамінними засобами для системного застосування: пригнічення центральної нервової системи, що супроводжується сонливістю (переважно у дорослих), стимуляція центральної нервової системи та антимускариновий ефект (особливо у дітей та людей літнього віку), включаючи збудження, атаксію, галюцинації, тоніко-клонічні судоми, мідріаз, сухість у роті, гіперемію обличчя, порушення сечовипускання, гарячку, також можлива артеріальна гіпотензія.

При передозуванні необхідно вживати заходів, рекомендованих лікувальним закладом відповідно до симптомів, що виникають.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними реакціями є незначні та короточасні реакції на шкірі у місці нанесення гелю. Препарат містить бензалконію хлорид та пропіленгліколь, які можуть спричинити подразнення шкіри.

#### Можливі побічні реакції

*З боку шкіри та сполучних тканин:*

Частота невідома (не може бути визначена на основі доступних даних): сухість шкіри, відчуття печіння шкіри, алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж та набряк, алергічний дерматит, кропив'янка\*.

\*Дані отримано у процесі постмаркетингових спостережень.

#### *Повідомлення про підозрювані побічні реакції.*

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутність ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 30 г у тубі. По 1 тубі в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.