

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕДЕРМІК

(EDERMİK)

Склад:

діюча речовина: диметиндену малеат;

1 мл крапель (20 крапель) містить диметиндену малеату (у перерахуванні на 100 % суху речовину) 1 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, додекагідрат; кислота лимонна, моногідрат; кислота бензойна (Е 210); динатрію едетат; сахарин натрію; пропіленгліколь; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диметиндену малеат є антагоністом гістаміну на рівні H_1 -рецепторів. У низьких концентраціях чинить стимулюючу дію на гістамінметилтрансферазу, що призводить до інактивації гістаміну. Він проявляє високу спорідненість з H_1 -рецепторами та є стабілізатором опасистих клітин. На H_2 -рецептори диметиндену малеат не впливає, має місцевоанестезуючі властивості.

Диметиндену малеат є антагоністом брадикініну, серотоніну та ацетилхоліну. Існує у вигляді рацемічної суміші з R-(-)-диметинденом, який має більш виражену H_1 -антигістамінову активність.

Диметиндену малеат значно знижує гіперпроникність капілярів, що пов'язана з реакціями гіперчутливості негайного типу.

У поєднанні з антагоністами гістамінових H₂-рецепторів пригнічує практично всі види дії гістаміну на кровообіг.

Згідно з даними досліджень вплив однієї дози 4 мг диметиндену малеату у вигляді крапель на шкірні реакції визначається до 24 годин після введення препарату.

Фармакокінетика.

Системна біодоступність диметиндену у формі крапель становить приблизно 70 %. Після прийому крапель максимальна концентрація диметиндену у плазмі крові досягається протягом 2 годин.

При концентраціях від 0,09 до 2 мкг/мл зв'язування диметиндену з білками плазми крові становить приблизно 90 %. Реакції метаболізму диметиндену включають гідроксилування і метоксилування.

Період його напіввиведення становить майже 6 годин. Диметинден і його метаболіти виводяться печінкою та нирками.

При проведенні доклінічних досліджень не виявлено ризику при застосуванні препарату в рекомендованих дозах. Диметиндену малеат не виявив мутагенних та кластогенних властивостей.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування алергічних захворювань: кропив'янки, сезонного (сінна гарячка) та цілорічного алергічного риніту, алергії на лікарські засоби і продукти харчування.

Свербіж різного походження, крім пов'язаного з холестазом. Свербіж при захворюваннях із шкірними висипаннями, такими як вітряна віспа. Укуси комах.

Допоміжний засіб при екземі та інших свербіжних дерматозах алергічного генезу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до диметиндену малеату або до будь-якого іншого компонента препарату. Наявність у пацієнта стенозу дванадцятипалої кишки/пілоруса.

Протипоказаний дітям віком до 1 місяця, особливо недоношеним.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС), наприклад опіоїдних аналгетиків, антиконвульсантів, антидепресантів (трициклічних

антидепресантів та інгібіторів моноамінооксидази), інших антигістамінних засобів, протиблювальних засобів, антипсихотиків, анксіолітиків, снодійних засобів, скополаміну та етилового спирту можливе посилення пригнічення ЦНС, що може призвести до небажаних наслідків або навіть до загрози життю.

Трициклічні антидепресанти та антихолінергічні препарати, наприклад бронхолітики, шлунково-кишкові спазмолітики, мідріатики, урологічні антимускаринові засоби можуть спричинити додатковий антимускариновий ефект при одночасному прийомі з антигістамінними засобами, за рахунок чого підвищується ризик погіршення стану глаукоми та затримки сечовипускання.

З метою мінімізації ризику пригнічення ЦНС або можливого потенціювання сумісне застосування прокарбазину та антигістамінних препаратів слід проводити з обережністю.

Особливості застосування.

Як і з іншими антигістамінними препаратами, слід бути обережними при застосуванні крапель оральних Едермік хворим на глаукому, пацієнтам із контрактурою шийки сечового міхура та/або порушенням сечовиділення, у т. ч. при гіпертрофії передміхурової залози, а також із хронічними обструктивними захворюваннями легенів.

Як і всі антагоністи H_1 -рецепторів та частково H_2 -рецепторів, цей препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Антигістамінні препарати можуть спричинити збудження у маленьких дітей.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам літнього віку, у яких ризик побічних реакцій, зокрема збудження та підвищеної втомлюваності, є підвищеним. Уникати помилкового застосування лікарського засобу пацієнтами літнього віку. Не можна перевищувати рекомендованого дозування та тривалості застосування без рекомендації лікаря.

З обережністю призначати препарат у формі крапель дітям віком до 1 року: седативний ефект може супроводжуватись епізодами нічного апное. У дітей молодшого віку антигістамінні препарати можуть спричинити збудження.

Едермік, краплі оральні, можна застосовувати дітям віком від 1 місяця до 1 року тільки за рекомендацією лікаря та у разі наявності чітких показань для лікування антигістамінними засобами. Не можна перевищувати рекомендовану дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. 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 потомства. Проте у період вагітності не рекомендується застосовувати лікарський засіб, крім випадків, коли очікувана користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода. У такому разі застосування препарату можливе лише за призначенням лікаря.

Період годування груддю. Цілкові ймовірно, що диметиндену малеат проникає у грудне

МОЛОКО.

Не рекомендовано приймати препарат у період годування груддю. У разі необхідності на період лікування годування груддю слід припинити.

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

При прийомі препарату Едермік можливе уповільнення швидкості психомоторних реакцій, виникнення сонливості, запаморочення, тому слід утриматися від керування автомобілем або роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тривалість застосування препарату без консультації лікаря повинна становити не більше 14 діб.

Дорослі, діти віком від 12 років та пацієнти літнього віку

Рекомендована добова доза становить 3-6 мг, розподілена на 3 прийоми, – по 20-40 крапель 3 рази на добу. Пацієнтам, схильним до сонливості, рекомендується призначати 40 крапель перед сном і 20 крапель вранці, під час сніданку.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.

Діти

Прийом препарату рекомендується після попередньої консультації з лікарем, дітям віком від 1 місяця до 1 року можна застосовувати тільки після консультації з лікарем. Рекомендована добова доза становить 0,1 мг (тобто 2 краплі) на кілограм маси тіла на добу, розподілена на 3 прийоми.

20 крапель = 1 мл = 1 мг диметиндену малеату.

Едермік, краплі оральні, не слід піддавати впливу високої температури. У пляшечку з теплим дитячим харчуванням їх слід додавати безпосередньо перед годуванням. Якщо дитину годують з ложечки, краплі можна застосовувати нерозведеними, у чайній ложці. Краплі мають приємний смак.

Діти.

Не призначати дітям віком до 1 місяця, особливо недоношеним. З обережністю призначати препарат у формі крапель оральних дітям віком до 1 року: седативний ефект може супроводжуватись епізодами нічного апное. У дітей молодшого віку антигістамінні препарати можуть спричинити збудження.

Едермік, краплі оральні, можна застосовувати дітям віком від 1 місяця до 1 року тільки

після консультації з лікарем та у випадку наявності чітких показань для лікування антигістамінними засобами. Не перевищувати рекомендовану дозу.

Передозування.

При передозуванні крапель оральних Едермік, як і інших антигістамінних препаратів, можуть виникнути такі симптоми: пригнічення ЦНС, сонливість (переважно у дорослих), стимуляція ЦНС та антимускаринові ефекти (особливо у дітей та людей літнього віку), в тому числі збудження, атаксія, тахікардія, галюцинації, судоми, тремор, розширення зіниць, сухість у роті, почервоніння обличчя, затримка сечі та гарячка. Також після цього можливий розвиток артеріальної гіпотензії, коми та кардіореспіраторного колапсу.

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

Побічні реакції.

Основним побічним ефектом застосування препарату є сонливість, особливо на початку лікування. У дуже рідкісних випадках можуть спостерігатись алергічні реакції.

Можливі побічні реакції

З боку імунної системи

Рідкісні: анафілактичні реакції, включаючи набряк обличчя, фарингеальний набряк, висипання; м'язові спазми та задишка.

Психічні порушення

Поодинокі: збудження.

З боку нервової системи

Дуже часті: підвищена втомлюваність.

Часті: сонливість, нервозність.

Поодинокі: головний біль, запаморочення.

З боку травної системи

Поодинокі: шлунково-кишкові розлади, нудота, сухість у роті та горлі.

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 відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 мл або 25 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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