

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 % сухої речовини) – 1 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, додекагідрат; кислота лимонна, моногідрат; кислота бензойна (E 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 H₁-рецепторів. В низьких концентраціях чинить стимулюючу дію на гістамінметилтрансферазу, що призводить до інактивації гістаміну. Він проявляє високу спорідненість з H₁-рецепторами та є стабілізатором опасистих клітин. На H₂-рецептори диметиндену малеат не впливає, має місцевоанестезуючі властивості.

Диметиндену малеат є антагоністом брадикініну, серотоніну та ацетилхоліну. Існує у вигляді рацемічної суміш з R-(-)-диметинденом, який має більш виражену H₁-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 %. Початкова відповідь організму на препарат очікується протягом 30 хвилин після прийому, максимальна відповідь – протягом 5 годин. 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 гідроксилювання і метоксилювання.

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

Доклінічні дослідження з безпеки, токсичності та генотоксичності не виявили ризику при застосуванні препарату людині. Дослідження на щурах та кроликах не виявили тератогенного впливу препарату. Також у дослідженнях на щурах не було виявлено впливу препарату на здатність до запліднення, а також на розвиток плода та новонароджених у разі застосування в дозах, що в 250 разів перевищують дозування для людей.

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 холестаазом. 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС), наприклад, опіодних аналгетиків, антиконвульсантів, антидепресантів (трициклічних антидепресантів та інгібіторів моноамінооксидази), інших антигістамінних засобів, протиблювальних засобів, антипсихотиків, анксиолітиків, 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 використання 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, із порушенням сечовиділення, у т.ч. при гіпертрофії передміхурової залози, а також із хронічними захворюваннями легенів.

Як і всі антагоністи Н₁-рецепторів та частково Н₂-рецепторів, цей препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Антигістамінні препарати можуть спричинити збудження у дітей.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У дослідженнях на тваринах не виявлено тератогенної дії диметиндену та будь-якого його прямого або непрямого шкідливого впливу на вагітність, ембріональний розвиток та/або постнатальний розвиток. Проте, оскільки в даний час відсутні відомості щодо застосування препарату у період вагітності, краплі оральні Едермік можна призначати лише у разі, коли це є вкрай необхідним. 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.

Дорослим, дітям віком від 12 років та пацієнтам 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.

Дітям.

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 кг 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.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально.

Діти. Не призначати дітям віком до 1 місяця, особливо недоношеним. 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 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 центральної нервової системи (ЦНС), сонливість (переважно у дорослих), стимуляція ЦНС та антихолінергічні ефекти (особливо у дітей), в тому числі збудження, атаксія, тахікардія, галюцинації, судоми, тремор, затримка сечі і гарячка. Також після цього можливий розвиток артеріальної гіпотензії, коми та кардіореспіраторного колапсу.

Не існує специфічного антидоту при передозуванні антигістамінних препаратів. Слід вжити стандартних заходів, які включають прийом пацієнтом активованого вугілля, сольового проносного, а також вжити заходів для підтримання функцій серцево-судинної і дихальної систем. Застосування стимуляторів не рекомендовано. Для лікування артеріальної гіпотензії можна застосовувати судинозвужувальні засоби.

Побічні реакції.

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

Можливі побічні ефекти.

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 часто: підвищена втомлюваність.

Часто: сонливість, нервозність.

Поодинокі: головний біль, запаморочення.

З боку травного тракту.

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

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 20 мл або 25 мл у флаконі.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 22.10.2018.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.10.2018 № 1920
Регистрационное удостоверение
№ UA/16984/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЭДЕРМИК
(EDERMİK)

Состав:

действующее вещество: диметиндена малеат;

1 мл капле (20 капле) содержит диметиндена малеата (при пересчете на 100 % сухое вещество) – 1 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат, додекагидрат; кислота лимонная, моногидрат; кислота бензойная (Е 210); динатрия эдетат; сахарин натрия; пропиленгликоль; вода очищенная.

Лекарственная форма. Капли оральные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A B03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Диметиндена малеат является антагонистом гистамина на уровне H₁-рецепторов. В низких концентрациях оказывает стимулирующее действие на гистаминметилтрансферазу, что приводит к инактивации гистамина. Он проявляет высокое сродство с H₁-рецепторами и является стабилизатором тучных клеток. На H₂-рецепторы диметиндена малеат не влияет, имеет местноанестезирующие свойства.

Диметиндена малеат является антагонистом брадикинина, серотонина и ацетилхолина. Существует в виде рацемической смеси с R-(-)- диметинденом, который имеет более выраженную H₁-антигистаминную активность.

Диметиндена малеат значительно снижает связанную с реакциями гиперчувствительности немедленного типа гиперпроницаемость капилляров.

В сочетании с антагонистами гистаминовых H₂-рецепторов угнетает практически все виды действия гистамина на кровообращение.

Согласно данным исследований влияние одной дозы 4 мг диметиндена малеата в виде капле на кожные реакции определяется до 24 часов после введения препарата.

Фармакокинетика. Системная биодоступность диметиндена в форме капле составляет примерно 70 %. Начальный ответ организма на препарат ожидается в течение 30 минут после приема, максимальный ответ – в течение 5 часов. После приема капле максимальная концентрация диметиндена в плазме крови достигается в течение 2 часов.

При концентрациях от 0,09 до 2 мкг/мл связывание диметиндена с белками плазмы крови составляет приблизительно 90 %. Реакции метаболизма диметиндена включают гидроксилирование и метоксилирование.

Период его полувыведения составляет около 6 часов. Диметинден и его метаболиты выводятся печенью и почками.

Доклинические исследования по безопасности, токсичности и генотоксичности не выявили риска при применении препарата человеку. Исследования на крысах и кроликах не выявили

тератогенного влияния препарата. Также в исследованиях на крысах не было выявлено влияния препарата на способность к оплодотворению, а также на развитие плода и новорожденных при применении в дозах, в 250 раз превышающих дозы для людей.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение аллергических заболеваний: крапивницы, сезонного (сенная лихорадка) и круглогодичного аллергического ринита, аллергии на лекарственные средства и продукты питания.

Зуд различного происхождения, кроме связанного с холестазом. Зуд при заболеваниях с кожной сыпью, такими как ветряная оспа. Укусы насекомых.

Вспомогательное средство при экземе и других зудящих дерматозах аллергического генеза.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к диметиндену малеату или к любому другому компоненту препарата. Наличие у пациента стеноза двенадцатиперстной кишки/привратника.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), например, опиоидных анальгетиков, антиконвульсантов, антидепрессантов (трициклических антидепрессантов и ингибиторов моноаминоксидазы), других антигистаминных средств, противорвотных средств, антипсихотиков, анксиолитиков, снотворных средств, скополамина и этилового спирта возможно усиление угнетения ЦНС, что может привести к нежелательным последствиям или даже к угрозе жизни.

Трициклические антидепрессанты и антихолинергические препараты, например, бронхолитики, желудочно-кишечные спазмолитики, мидриатики, урологические антиму斯卡риновые средства могут вызвать дополнительный антиму斯卡риновый эффект при одновременном приеме с антигистаминными средствами, за счет чего повышается риск ухудшения состояния глаукомы и задержки мочеиспускания.

С целью минимизации риска угнетения ЦНС или возможного потенцирования совместное использование прокарбазина и антигистаминных препаратов следует проводить с осторожностью.

Особенности применения.

Как и с другими антигистаминными препаратами, следует соблюдать осторожность при применении капель оральных Эдермик большим глаукомой, с нарушением мочеиспускания, в т.ч. при гипертрофии предстательной железы, а также с хроническими заболеваниями легких.

Как и все антагонисты H₁-рецепторов и частично H₂-рецепторов, этот препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией. Антигистаминные препараты могут вызвать возбуждение у детей.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В исследованиях на животных не выявлено тератогенного действия диметиндена и любого его прямого или косвенного вредного влияния на беременность, эмбриональное развитие и/или постнатальное развитие. Однако, поскольку в настоящее время отсутствуют сведения о применении препарата в период беременности, капли оральные Эдермик можно назначать только в случае, когда это крайне необходимо. Не рекомендуется принимать препарат в период кормления грудью. В случае необходимости на период лечения кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При приеме препарата Эдермик возможно замедление скорости психомоторных реакций, возникновение сонливости, головокружения, поэтому следует воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым, детям старше 12 лет и пациентам пожилого возраста.

Рекомендуемая суточная доза составляет 3–6 мг, распределенная на 3 приема – по 20-40 капель 3 раза в сутки. Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется назначать 40 капель перед сном и 20 капель с утра, во время завтрака.

Детям.

Прием препарата рекомендуется после предварительной консультации с врачом, детям с 1 месяца до 1 года можно применять только после консультации с врачом. Рекомендуемая суточная доза составляет 0,1 мг (то есть 2 капли) на кг массы тела в сутки, разделенная на 3 приема.

20 капель = 1 мл = 1 мг диметиндена малеата.

Эдермик, капли оральные, не следует подвергать воздействию высокой температуры. В бутылочку с теплым детским питанием их следует добавлять непосредственно перед кормлением. Если ребенка кормят с ложечки, капли можно применять неразведенными, в чайной ложке. Капли имеют приятный вкус.

Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально.

Дети. Не назначать детям младше 1 месяца, особенно недоношенным. С осторожностью назначать препарат в форме капель детям младше 1 года: седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ. У детей младшего возраста антигистаминные препараты могут вызвать возбуждение.

Эдермик, капли оральные, можно применять детям с 1 месяца до 1 года только после консультации с врачом и в случае наличия четких показаний для лечения антигистаминными средствами. Не превышать рекомендуемую дозу.

Передозировка.

При передозировке капель оральных Эдермик, как и других антигистаминных препаратов, могут возникнуть такие симптомы: угнетение центральной нервной системы (ЦНС), сонливость (преимущественно у взрослых), стимуляция ЦНС и антихолинергические эффекты (особенно у детей), в том числе возбуждение, атаксия, тахикардия, галлюцинации, судороги, тремор, задержка мочи и лихорадка. Также после этого возможно развитие артериальной гипотензии, комы и кардиореспираторного коллапса.

Не существует специфического антидота при передозировке антигистаминных препаратов. Следует принять стандартные меры, включающие прием пациентом активированного угля, солевого слабительного, а также принять меры для поддержания функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Применение стимуляторов не рекомендовано. Для лечения артериальной гипотензии можно применять сосудосуживающие средства.

Побочные реакции.

Основным побочным эффектом применения препарата является сонливость, особенно в начале лечения. В очень редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции.

Возможные побочные эффекты.

Со стороны иммунной системы.

Редкие: анафилактические реакции, включая отек лица, фарингеальный отек, сыпь; мышечные спазмы и одышка.

Психические нарушения.

Единичные: возбуждение.

Со стороны нервной системы.

Очень часто: повышенная утомляемость.

Часто: сонливость, нервозность.

Единичные: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительного тракта.

Единичные: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту и горле.

Срок годности.

2 года.

Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 20 мл или 25 мл во флаконе.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 22.10.2018.