

**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<sub>1</sub>-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.

**Противоказання.**

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 малоймовірна.

**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 короткочасні 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 відсутності 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.

**Дата останнього перегляду.** 14.11.2023.