

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.06.2019 № 1396
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17481/01/01

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, безбарвний гель зі слабкою опалесценцією.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для місцевого застосування.

Код АТХ D04A A13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диметиндену малеат - похідне феніндену, є антагоністом гістаміну на рівні H₁-рецепторів. Чинить протиалергічну і протисвербіжну дію. Завдяки активній речовині - диметиндену малеату, що входить до складу Едерміку, при нанесенні препарату 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; проте, 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.

Слід уникати застосування Едерміку при ураженні великих ділянок шкіри, особливо дітям або підліткам.

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 Едермік крім випадків, коли користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода. У такому випадку застосування препарату можливе лише за призначенням лікаря.

Не рекомендується наносити Едермік 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 слід 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 H₁-антигістамінними засобами для системного застосування: пригнічення центральної нервової системи, що супроводжується сонливістю (переважно у дорослих), стимуляція центральної нервової системи та антиму斯卡риновий 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 ефектами є незначні та короточасні реакції на шкірі у місці нанесення. Препарат містить бензалконію хлорид та пропіленгліколь, які можуть спричинити подразнення шкіри.

Можливі побічні ефекти

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.

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. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 13.06.2019.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
13.06.2019 № 1396
Регистрационное удостоверение
№ UA/17481/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЭДЕРМИК
(EDERMİK)

Состав:

действующее вещество: диметиндена малеат;

1 г геля содержит диметиндена малеата 1 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, карбомер, бензалкония хлорид, пропиленгликоль, натрия гидроксид 30 % раствор, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: однородный, прозрачный, бесцветный гель со слабой опалесценцией.

Фармакотерапевтическая группа.

Антигистаминные средства для местного применения.

Код АТХ D04A A13.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Диметиндена малеат - производное фениндена, является антагонистом гистамина на уровне H₁-рецепторов. Оказывает противоаллергическое и противозудное действие. Благодаря активному веществу, диметиндена малеату, который входит в состав Эдермика, при нанесении на кожу уменьшается зуд и раздражение, сопровождающие кожные аллергические реакции. Препарат имеет также местноанестезирующие свойства и охлаждает кожу при нанесении.

При местном применении геля, благодаря его специально разработанной основе, активное вещество быстро проникает в кожу и начинает действовать уже через несколько минут. Максимальный эффект достигается через 1-4 часа.

Фармакокинетика.

Системная биодоступность активного вещества составляет 10 %.

Клинические характеристики.

Показания.

Кожный зуд, например, при укусах насекомых, необширная солнечная эритема, неосложненные небольшие ожоги кожи и аллергические раздражения небольших участков кожи.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследований взаимодействия лекарственного средства не проводили; однако, поскольку системная адсорбция диметиндена малеата при местном применении крайне низка, взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами маловероятно.

Особенности применения.

Препарат содержит бензалкония хлорид и пропиленгликоль, которые могут вызвать раздражение кожи.

Препарат нельзя применять при наличии известной аллергии на укусы насекомых. В таком случае следует применять препараты системного действия.

Следует избегать применения Эдермика при поражении больших участков кожи, особенно детям или подросткам.

Во время лечения препаратом следует избегать длительного воздействия солнца на пораженные участки кожи.

В случае очень сильного зуда или поражения обширного участка кожи кроме местного применения препарата следует применять также пероральные формы препарата (Эдермик, капли оральные).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинические данные по применению препарата беременным женщинам отсутствуют. Применение препарата в период беременности во время исследований на животных не вызывало вредного влияния (как прямого, так и косвенного) на ход беременности, развитие плода, а также на дальнейшее развитие ребенка. Однако в период беременности не рекомендуется применять Эдермик кроме случаев, когда польза от применения превышает потенциальный риск для плода. В таком случае применение препарата возможно только по назначению врача.

Не рекомендуется наносить Эдермик на большие участки кожи, особенно на поврежденную или воспаленную кожу. Это же касается и женщин, которые кормят грудью. Кроме того, женщинам, кормящим грудью, не следует наносить гель на соски молочных желез.

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

Диметиндена малеат при наружном применении не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Детям до 2 лет препарат можно применять только по назначению врача. Младенцам и детям младшего возраста не следует применять препарат на обширных участках кожи, особенно на поврежденной или воспаленной коже.

Взрослым и детям старше 2 лет гель следует наносить на пораженные участки кожи 2-4 раза в сутки. Если состояние пациента не улучшается после 7 суток применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

В случае очень сильного зуда или поражения обширного участка кроме местного применения препарата следует применять также пероральные формы препарата (Эдермик, капли оральные).

Дети.

Детям до 2 лет препарат можно применять только по назначению врача. Младенцам и детям младшего возраста не следует применять препарат на обширных участках кожи, особенно на поврежденной или воспаленной коже.

Передозировка.

На данный момент не было сообщений о случаях передозировки препаратом.

При случайном проглатывании большого количества геля следует немедленно обратиться к врачу. Могут наблюдаться некоторые симптомы, характерные для передозировки H₁-антигистаминными средствами для системного применения: угнетение центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью (преимущественно у взрослых), стимуляция центральной нервной системы и антимукаринный эффект (особенно у детей и людей пожилого возраста), включая возбуждение, атаксию, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, гиперемия лица, нарушение мочеиспускания, лихорадку, также возможна артериальная гипотензия.

При передозировке необходимо принимать меры, рекомендованные лечебным учреждением в соответствии с симптомами, которые возникают.

Побочные реакции.

Наиболее частыми побочными эффектами являются незначительные и кратковременные реакции на коже в месте нанесения. Препарат содержит бензалкония хлорид и пропиленгликоль, которые могут вызвать раздражение кожи.

Возможные побочные эффекты

Со стороны кожи и соединительных тканей:

Частота неизвестна (не может быть определена на основе доступных данных): сухость кожи, ощущение жжения кожи, аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд и отек, аллергический дерматит, крапивница*.

* Данные получены в процессе постмаркетинговых наблюдений.

Срок годности. 2 года.

Не применять 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 30 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

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. 13.06.2019.