



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЭДЕРМИК®

Торговое название препарата: Эдермик®

Действующее вещество (МНН): диметинден

Лекарственная форма: капли оральные, раствор

Состав:

1 мл капель (20 капель) содержит:

активное вещество: 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.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Дыхательная система. Антигистаминные средства системного действия. Замещенные алкиламины. Диметинден.

Код АТХ R06AB03

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 капель на кожные реакции определяется до 24 часов после введения препарата.

Фармакокинетика

Системная биодоступность диметиндена в форме капель составляет примерно 70 %. После приема капель 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.

При проведении доклинических исследований не выявлено риска при применении препарата в рекомендованных дозах. Диметиндена малеат не обнаружил мутагенных и кластогенных свойств.

Показания к применению

- 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.

Способ применения и дозы

Длительность применения препарата без консультации врача должна составлять не более 14 суток.

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.

Для пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Детям

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

Побочные действия

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

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

Психические нарушения

Редко: возбуждение.

Со стороны нервной системы

Очень часто: повышенная утомляемость.

Часто: сонливость, нервозность.

Редко: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к диметиндену малеату или к любому другому компоненту препарата.
- Наличие у пациента стеноза двенадцатиперстной кишки/привратника.
- Противопоказан детям в возрасте до 1 месяца, особенно недоношенным.

Лекарственные взаимодействия

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 антимускариновые средства могут вызвать дополнительный антимускариновый 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 прокарбамина и антигистаминных препаратов следует проводить с осторожностью.

Особые указания

Как и с другими антигистаминными препаратами, следует соблюдать осторожность при применении капель оральных Эдермик® больным глаукомой, пациентам с контрактурой шейки мочевого пузыря и/или нарушением мочеиспускания, в т. ч. при гипертрофии предстательной железы, а также с хроническими обструктивными 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 маленьких детей.

Следует с осторожностью применять лекарственное средство пациентам пожилого возраста, у которых риск побочных реакций, в частности возбуждения и повышенной утомляемости, является повышенным. Избегать ошибочного применения лекарственного средства пациентами пожилого возраста. Нельзя превышать рекомендованной дозировки и продолжительности применения без рекомендации врача.

С осторожностью назначать препарат в форме капель детям до 1 года: седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ. У детей младшего возраста антигистаминные препараты могут вызвать возбуждение.

Эдермик®, капли оральные, можно применять детям в возрасте от 1 месяца до 1 года только по рекомендации врача и при наличии четких показаний для лечения антигистаминными средствами. Нельзя превышать рекомендуемую дозу.

Ограничения к применению пациентов детского возраста

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.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

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 течение беременности, развитие плода, а также на дальнейшее развитие потомства. Однако в период беременности не рекомендуется применять лекарственное средство, кроме случаев, когда ожидаемая польза от применения превышает потенциальный риск для плода. В таком случае применение препарата возможно только по назначению врача.

Период кормления грудью

Вполне вероятно, что диметиндена малеат проникает в грудное молоко.

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.

Передозировка

При передозировке капель оральных Эдермик®, как и других антигистаминных препаратов, могут возникнуть следующие симптомы: угнетение ЦНС, сонливость (преимущественно у взрослых), стимуляция ЦНС и антимускариновые эффекты (особенно у детей и людей пожилого возраста), в том числе возбуждение, атаксия, тахикардия, галлюцинации, судороги, тремор, расширение зрачков, сухость во рту, покраснение лица, задержка мочи и лихорадка. Также после этого возможно развитие артериальной гипотензии, комы и кардиореспираторного коллапса.

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

Форма выпуска

По 25 мл во флаконе. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель.

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (55) 512-77-13