

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «23» декабря 2024 г.  
№ N082100

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Эдермик<sup>®</sup>

#### **Международное непатентованное название**

Диметинден

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капли для приема внутрь, 1 мг/мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного применения. Антигистаминные препараты системного действия. Алкиламины замещенные. Диметинден.  
Код АТХ R06AB03.

#### **Показания к применению**

Эдермик<sup>®</sup> показан к применению у взрослых и детей старше 1 месяца для симптоматического лечения аллергических заболеваний на основе высвобождения гистамина, таких как:

- сезонный (сенная лихорадка) и круглогодичный аллергический ринит
- пищевая и лекарственная аллергия

Решение: N082100

Дата решения: 23.12.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- кожный зуд различного происхождения (например, экзема, зудящие дерматозы, ветряная оспа, крапивница), кроме зуда, связанного с холестазом
- укусы насекомых
- профилактика аллергических реакций при десенсибилизирующей терапии

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к диметиндена малеату или к любому из вспомогательных веществ
- гипертрофия предстательной железы с задержкой мочи
- острая глаукома
- детский возраст до 1 месяца, особенно недоношенные

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

С осторожностью следует применять пациентам:

- с хроническими обструктивными заболеваниями легких;
- с задержкой мочи (например, при гипертрофии предстательной железы);
- с глаукомой.

Пациентам с эпилепсией следует соблюдать осторожность при приеме любых антагонистов H<sub>1</sub>- и H<sub>2</sub>-рецепторов.

Антигистаминные препараты могут вызывать возбуждение у детей младшего возраста и пожилых пациентов.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

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

Решение: N082100

Дата решения: 23.12.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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.

### ***Специальные предупреждения***

#### *Применение у детей*

При применении Эдермик, капли, детям в возрасте до 1 года следует соблюдать осторожность: седативный эффект может сопровождаться эпизодами апноэ во время сна.

У детей от 1 месяца до 1 года следует применять только по назначению врача, по показаниям для антигистаминных препаратов. Не превышать рекомендованную дозу.

#### *Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Для пациентов пожилого возраста следует назначать препарат с осторожностью, так как повышается возможность возникновения побочных эффектов, таких, как возбуждение или повышенная утомляемость. Не следует применять пациентам пожилого возраста со спутанным сознанием. Увеличение рекомендованной дозы или продолжительности лечения возможны только после консультации с врачом.

#### *Во время беременности или лактации*

Поскольку в настоящее время отсутствуют сведения о применении препарата в период беременности, Эдермик<sup>®</sup>, капли для приема внутрь, можно назначать только в случае, когда это крайне необходимо.

#### *Кормление грудью*

Не рекомендуется принимать препарат в период кормления грудью. В случае необходимости на период лечения кормление грудью следует прекратить.

#### *Фертильность*

Нет достаточных данных о влиянии диметиндена малеата на детородную функцию женщин. При применении диметиндена малеата не наблюдалось какого-либо влияния препарата на фертильность, тем не менее следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациенткам, планирующим беременность.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

При приеме препарата Эдермик<sup>®</sup> возможно замедление скорости

Решение: N082100

Дата решения: 23.12.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

психомоторных реакций, возникновение сонливости, головокружения, поэтому следует воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*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.

### ***Дети***

Эдермик<sup>®</sup>, капли для приема внутрь, можно применять детям от 1 месяца до 12 лет.

Рекомендуемая суточная доза составляет 0,1 мг/кг массы тела/сутки, то есть по 2 капли на кг массы тела в сутки, разделенные на 3 приема.

20 капель = 1 мл = 1 мг диметиндена малеата.

### ***Метод и путь введения***

Капли для приема внутрь.

Препарат Эдермик<sup>®</sup> 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.

### ***Длительность лечения***

Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

***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.

***Лечение:*** 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-

Решение: N082100

Дата решения: 23.12.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

сосудистой и дыхательной систем. Применение стимуляторов не рекомендовано. Для лечения артериальной гипотензии можно применять сосудосуживающие средства.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

В случае пропуска приема препарата пациенту следует принять Эдермик<sup>®</sup>, капли для приема внутрь, сразу же, как только вспомнит. Если до приема следующей дозы осталось менее 2 часов, пациенту следует пропустить прием забытой дозы. Следующую дозу следует принять в обычное время. Пациенту не следует принимать двойную дозу.

***Обратитесь к врачу за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

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

Возможные побочные эффекты:

*Очень часто:*

- повышенная утомляемость

*Часто:*

- сонливость, нервозность

*Редко:*

- раздражительность
- головная боль, головокружение
- желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту и горле

*Очень редко:*

- анафилактические реакции, включая отек лица, фарингеальный отек, сыпь, мышечные спазмы и одышка

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):*

- кожный зуд, крапивница, эритема

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по**

Решение: N082100

Дата решения: 23.12.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов** РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Один мл (20 капель) препарата содержит

*активное вещество* - диметиндена малеат (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 1 мг,

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

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная бесцветная жидкость или желтоватая, или желтовато-зеленоватая, или желтовато-коричневатая жидкость.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 25 мл во флаконе стеклянном из темного стекла, укупоренный полиэтиленовой капельницей и крышкой полиэтиленовой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку-самоклейку.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

##### ***Условия хранения***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

#### **Сведения о производителе**

Решение: N082100

Дата решения: 23.12.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.  
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.  
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40  
адрес электронной почты: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

*Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан*  
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.  
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: [phv@farmak.kz](mailto:phv@farmak.kz)

Решение: N082100

Дата решения: 23.12.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N082100

Дата решения: 23.12.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе