

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «27» қаңтар
№ N047495 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Эдермик®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Диметинден

Дәрілік түрі, дозалануы
Ішуге арналған тамшылар, 1 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминді препараттар.
Орын алмастырған алкиламиндер. Диметинден.
АТХ коды R06AB03.

Қолданылуы
Гистаминнің босап шығуына негізделген мынадай аллергиялық ауруларды
симптоматикалық емдеу: пішен қызбасы, жыл бойғы аллергиялық ринит,
есекжем және басқа шығу тегі аллергиялық дерматоздар.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- диметинден малеатына немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- несеп іркілісімен қуықасты безінің гипертрофиясы
- жедел глаукома
- 1 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Препаратты эпилепсиясы бар пациенттерге сақтықпен қолдану ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Орталық жүйке жүйесін (ОЖЖ) тежейтін препараттарды, мысалы, апиынды анальгетиктерді, антиконвульсанттарды, антидепрессанттарды (үшциклді антидепрессанттарды және моноаминоксидаза тежегіштерін), басқа антигистаминді дәрілерді, құсуға қарсы дәрілерді, антипсихотиктерді, анксиолитиктерді, ұйықтататын дәрілерді, скополамин мен этил спиртін бір мезгілде қолданғанда ОЖЖ тежелуінің күшеюі мүмкін, бұл жағымсыз салдарға әкелуі немесе тіпті өмірге қауіп төндіруі мүмкін.

Үшциклді антидепрессанттар және антихолинергиялық препараттар, мысалы, бронхолитиктер, асқазан-ішек спазмолитиктері, мидриатиктер, урологиялық антимускаринді дәрілер антигистаминді дәрілермен бір мезгілде қабылдағанда қосымша антимускаринді әсер тудыруы мүмкін, соның есебінен глаукома жағдайының нашарлауы және несеп шығаруды кідірту қаупі артады.

ОЖЖ тежелу қаупін азайту немесе күшейту мүмкіндігі қаупін азайту мақсатында прокарбазин мен антигистаминді препараттарды бірге пайдалануды сақтықпен жүргізу керек.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Антигистаминді препараттар жасы кіші балаларда қозуды тудыруы мүмкін. 1 жасқа толмаған балаларға антигистаминдік препараттарды тамшы түрінде сақтықпен тағайындау керек: седативті әсері ұйқы кезіндегі апноэ эпизодтарымен қатар жүруі мүмкін.

Егде жастағы (65 жастан асқан) пациенттер

Егде жастағы пациенттер үшін препаратты сақтықпен тағайындау керек, өйткені қозу немесе қатты шаршау сияқты жағымсыз әсерлердің пайда болу мүмкіндігі артады.

Жүктілік және лактация кезеңінде

Қазіргі уақытта жүктілік кезеңінде препаратты қолдану туралы мәліметтер жоқ болғандықтан, Эдермик[®], ішуге арналған тамшыларын аса қажет болған жағдайда ғана тағайындауға болады.

Бала емізу

Бала емізу кезеңінде препаратты қабылдау ұсынылмайды. Қажет болған жағдайда емдеу кезеңінде бала емізуді тоқтату керек.

Фертильділік

Диметинден малеатының әйелдердің репродуктивті функциясына әсері туралы жеткілікті мәліметтер жоқ. Диметинден малеатын қолданғанда препараттың фертильділікке қандай да бір әсері байқалмады, дегенмен жүктілікті жоспарлаған пациенттерге препаратты тағайындау кезінде сақ болған жөн.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Эдермик[®] препаратын қабылдаған кезде психомоторлық реакциялар жылдамдығының баяулауы, ұйқышылдық, бас айналу болуы мүмкін,

сондықтан автомобильді басқарудан немесе механизмдермен жұмыс істеуден бас тарту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересектерге, 12 жастан асқан балаларға және егде жастағы пациенттерге.

Ұсынылатын тәуліктік доза 3 қабылдауға бөлінген 3-6 мг құрайды – 20-40 тамшыдан тәулігіне 3 рет. Ұйқыға бейім пациенттерге ұйқы алдында 40 тамшы және таңғы ас кезінде 20 тамшы тағайындау ұсынылады.

Балалар

Эдермик[®], ішуге арналған тамшыларын 1 жастан 12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болады.

Ұсынылатын тәуліктік доза тәулігіне кг дене салмағына 0,1 мг, яғни тәулігіне кг дене салмағына 2 тамшыны құрайды, ол 3 қабылдауға бөлінеді. 20 тамшы = 1 мл = 1 мг диметинден малеаты.

Енгізу әдісі және жолы

Ішуге арналған тамшылар.

Эдермик[®] препараты жоғары температура әсеріне ұшырамауы керек.

Тамақтандыра алдында оларды баланың жылы тамағы бар бөтелкеге тікелей қосу керек. Егер бала қасықтан тамақтанса, тамшыларды сұйылтпай шай қасықта қолдануға болады. Тамшылардың дәмі жағымды.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсының ұзақтығын дәрігер жеке анықтайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: орталық жүйке жүйесінің (ОЖЖ) бәсеңдеуі, ұйқышылдық (көбінесе ересектерде), ОЖЖ стимуляциясы және антихолинергиялық әсерлер (әсіресе балаларда), оның ішінде қозу, атаксия, тахикардия, елестеулер, құрысулар, тремор, несептің іркілуі және қызба. Бұдан кейін артериялық гипотензия, кома және кардиореспираторлық коллапс да дамуы мүмкін.

Емі: антигистаминді препараттар артық дозаланғанда арнайы антидоты жоқ. Пациенттің белсендірілген көмірді, тұзды іш жүргізетін затты қабылдауын қамтитын стандартты шаралар қолдану, сондай-ақ жүрек-қан тамырлары және тыныс алу жүйелерінің функцияларын демеу үшін шаралар қабылдау керек. Стимуляторларды қолдану ұсынылмайды. Артериялық гипотензияны емдеу үшін тамырды тарылтатын дәрілерді қолдануға болады.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Препаратты қабылдауды өткізіп алған жағдайда пациентке Эдермик[®], ішке қабылдауға арналған тамшыларды еске түсіргеннен кейін дереу қабылдау керек. Егер келесі дозаны қабылдауға дейін 2 сағаттан аз уақыт қалса,

пациент ұмытылған дозаны өткізіп жіберуі керек. Келесі дозаны әдеттегі уақытта қабылдау керек. Пациентке екі есе дозаны қабылдауға болмайды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігердің кеңесіне жүгінізіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Препаратты қолданудың негізгі жағымсыз әсері, әсіресе емдеудің басында ұйқышылдық болып табылады. Өте сирек жағдайларда аллергиялық реакциялар байқалуы мүмкін.

Ықтимал жағымсыз әсерлер.

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $<1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $<1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $<1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес).

Өте жиі

- қатты қажу

Жиі

- ұйқышылдық, ашушаңдық

Сирек

- күйгелектік
- бас ауыруы, бас айналуы
- асқазан-ішек бұзылыстары, жүрек айнуы, ауыз бен тамақтың кебуі

Өте сирек

- бет ісінуін, фарингеальді ісінуді, бөртпені, бұлшықеттің түйілуі мен еңтігуді қоса, анафилаксиялық реакциялар

Белгісіз

- тері қышынуы, есекжем, эритема

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл (20 тамшы) препараттың құрамында

белсенді зат - диметинден малеаты (100 % құрғақ затқа шаққанда) 1 мг,

қосымша заттар: натрий гидрофосфаты, додекагидрат; лимон қышқылының моногидраты; бензой қышқылы (Е 210); динатрий эдетаты; натрий сахарині; пропиленгликоль; тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе сарғыш, немесе сарғыш-жасылдау, немесе сарғыш-қоңыркай сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

25 мл-ден полиэтилен тамшылатқышымен және бірінші ашылуы бақыланатын полиэтилен қақпағымен тығындалған күңгірт шыныдан жасалған шыны құтыларда. Құтыға өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады.

Әрбір құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz