

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
«27» января 2022 г.  
№ N047495

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

#### **Торговое наименование**

Эдермик®

#### **Международное непатентованное название**

Диметинден

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

Капли для приема внутрь, 1 мг/мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.  
Алкиламины замещенные. Диметинден.

Код АТХ R06AB03

#### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение аллергических заболеваний на основе высвобождения гистамина, таких как: сенная лихорадка, круглогодичный аллергический ринит, крапивница и другие дерматозы аллергического генеза.

#### **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 года

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

Рекомендуется с осторожностью применять препарат пациентам с эпилепсией.

##### ***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 антимускариновые средства могут вызывать 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.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

У детей младшего возраста антигистаминные препараты могут вызывать возбуждение.

Следует соблюдать осторожность при назначении антигистаминных препаратов в форме капель детям младше 1 года: седативный эффект может сопровождаться эпизодами апноэ во время сна.

#### ***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.

#### ***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

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 с 1 года 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-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.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

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.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*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*

- кожный зуд, крапивница, эритема

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по 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 или желтоватая, или желтовато-зеленоватая, или желтовато-коричневатая жидкость.

## **Форма выпуска и упаковка**

По 25 мл во флаконе стеклянном из темного стекла, укупоренном 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**

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, факс, 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)