

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕРМАДРІН
(DERMODRIN®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 г мазі містить 20 мг дифенгідраміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: олія арахісова, віск білий, спирт цетиловий, парафін, парафін білий м'який, метилпарагідроксибензоат (Е 218), гліцерин, гостацирин Т-3, полісорбат 80, ізоборнілацетат, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Мазь білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ,
Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія/
Pharmazeutische Fabrik Montavite GmbH,
Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Austria.

Фармакотерапевтична група.

Протисвербіжні засоби, включаючи антигістамінні, місцевоанестезуючі та інші засоби. Антигістамінні засоби для місцевого застосування.

Код АТХ D04A A32

Дермадрін містить блокатор Н₁-рецепторів дифенгідраміну, який селективно пригнічує Н₁-рецептори гістаміну. Дифенгідраміну гідрохлорид – ефективний антигістамінний та протиалергічний засіб з вираженою протисвербіжною активністю. Додатково чинить місцеву анестезуючу та знеболювальну дію. Кремоподібна основа мазі не подразнює шкіру та робить процес нанесення легким та рівномірним. Основою мазі є водно-олійна емульсія, яка надає препарату охолоджувальний ефект. При місцевому застосуванні діюча речовина мазі проникає у шкіру і підшкірні шари. Протисвербіжний та знеболювальний ефект настає одразу після нанесення мазі і триває від 2 до 6 годин.

Показання для застосування.

Лікування проявів свербіжності, місцевого болю та місцевих реакцій гіперчутливості у випадках:

- алергічних дерматитів;
- укусів комах;
- дерматитів;
- кропив'янки;
- сверблячих дерматозів;
- екземи;
- свербіжності країв ран та саден;
- термічних опіків, у тому числі сонячних;
- поліморфних дерматозів (сонячної алергії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до допоміжних речовин, або до інших антигістамінних засобів. Протипоказано застосовувати у комбінації з іншими засобами, що містять дифенгідраміну гідрохлорид.

Не рекомендується наносити на відкриті рани, переломи, та слизові оболонки, а також на великі зони ураженої шкіри, особливо привітряній віспі кору, везикулярних ураженнях шкіри.

Особливі заходи безпеки.

Уникати попадання препарату в очі.

Через можливість розвитку реакцій фоточутливості слід уникати попадання прямого сонячного світла на ділянки шкіри, на які наноситься мазь.

У випадках апное під час сну (або відомого у сім'ї синдрому раптової дитячої смерті) антагоністи H₁ рецепторів гістаміну слід застосовувати з обережністю.

З обережністю застосовувати людям літнього віку та пацієнтам з гострими захворюваннями. У випадку погіршення симптомів або якщо не спостерігається поліпшення стану, слід проконсультуватися з лікарем.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати мазь у I триместрі вагітності. Дані епідеміологічних досліджень (599 спостережень) вказують, що у жінок, які у триместрі вагітності отримували дифенгідраміну гідрохлорид, відзначалося збільшення випадків розвитку «вовчої пащі» у немовлят. У дослідженнях на лабораторних тваринах показана можливість розвитку репродуктивної токсичності. Вагітним не рекомендується наносити на великі ділянки ушкодженої шкіри. Рекомендується застосовувати після встановлення лікарем індивідуальної дози та у випадку, коли користь перевищує можливий ризик для плоду. На підставданих інших досліджень (6837 спостережень) вагітних жінок не було виявлено жодного іншого негативного впливу на вагітність або здоров'я плоду або новонародженого. Тим не менш, регулярне застосування H₁-антагоністів у період вагітності, як правило, не рекомендується у зв'язку з відсутністю контрольованих клінічних досліджень та неможливістю остаточно виключити ретрорентальну фіброплазію.

Протягом періоду годування груддю слід пам'ятати про можливість попадання діючої речовини мазі – дифенгідраміну гідрохлориду – у молоко матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем або роботу з іншими механічними засобами.

Діти. Препарат застосовувати для лікування дітей віком від 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Мазь наносити на уражені ділянки шкіри залежно від величини ділянки ураження:

	Рекомендована разова доза смужки мазі	
Дорослим та дітям віком від 12 років	5-15 см	3-4 рази на добу
Дітям від 6 до 12 років	8-10 см	3-4 рази на добу
Дітям від 2 до 6 років	3 см	2-3 рази на добу

Протягом доби дорослим та дітям віком від 12 років не рекомендується застосовувати більше 300 мг дифенгідраміну гідрохлориду, що відповідає 5 г Дермадріну мазі, що становить 3/420 г туби Дермадріну, 1/3 50 г туби та 1/6 100 г туби Дермадріну.

Дітям віком від 6 до 12 років не рекомендується застосовувати більше 150 мг дифенгідраміну гідрохлориду на добу, що відповідає 41 см смужки мазі.

Дітям віком від 2 до 6 років не рекомендується застосовувати більше 37 мг дифенгідраміну гідрохлориду на добу, що відповідає 10 см смужки мазі.

Похилим та ослабленим пацієнтам, так само як і пацієнтам із тяжкою печінковою та нирковою недостатністю, дозування і тривалість застосування слід підбирати в залежності від ступеня тяжкості ураження та ефективності терапії і визначати лікарем індивідуально.

При тривалому застосуванні слід оцінити необхідність продовження застосування препарату.

Передозування.

Випадки передозування не описані. При нанесенні мазі Дермадрін місцево ймовірність виникнення передозування відсутня. Передозування може виникнути лише за умови досягнення альбумінових плазмових концентрацій >600 нг/мл дифенгідраміну гідрохлориду

Лікування інтоксикації у результаті випадкового або неправильного використання є симптоматичним.

Побічні ефекти.

У цілому мазь Дермадрін переноситься добре.

Мазь Дермадрін містить арахісову олію, у поодиноких випадках арахісова олія може бути причиною алергічних захворювань; метилпарагідроксibenзоат може викликати легкі подразнення шкіри; цетиловий спирт може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

При порушенні режиму застосування можливий розвиток небажаних побічних ефектів: *З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини:* шкірні алергічні реакції, контактний дерматит і реакції фоточутливості шкіри (уникати прямих сонячних променів) з почервонінням, свербіжем, утворенням пухирів і набряку шкіри, сухість у роті;

З боку нервової системи: при надмірному черезшкірному поглинанні: реакції гіперчутливості; відчуття втоми, особливо у дітей; збудженість; занепокоєння; тривожність та спазми;

З боку нирок і сечовивідних шляхів: розлади сечовивипускання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися. При нанесенні мазі на великі ділянки шкіри не можна виключати можливість взаємодій. Це стосується, зокрема, лікування препаратami, що містять дифенгідрамін або інгібітори MAO. Атропін і трициклічні антидепресанти можуть збільшити антихолінергічні властивості дифенгідраміну гідрохлориду, а також потенціювати дію снодійних, знеболювальних засобів, що містять опіоїди, препаратів, що пригнічують центральну нервову систему. З гіпотензивними засобами можливі реакції взаємодії. З алкоголем - можливе посилення дію алкоголю.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття туби: 12 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Упаковка.

Алюмінієві туби по 20 г або 50 г, або 100 г у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.