

Склад

діюча речовина: диметиндену малеат;

1 мл крапель (20 крапель) містить диметиндену малеату (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) – 1 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, додекагідрат; кислота лимонна, моногідрат; кислота бензойна (Е 210); динатрію едетат; сахарин натрію; пропіленгліколь; вода очищена.

Лікарська форма

Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A B03.

Фармакодинаміка

Диметиндену малеат є антагоністом гістаміну на рівні H₁-рецепторів. В низьких концентраціях чинить стимулюючу дію на гістамінметилтрансферазу, що призводить до інактивації гістаміну. Він проявляє високу спорідненість з H₁-рецепторами та є стабілізатором опасистих клітин. На H₂-рецептори диметиндену малеат не впливає, має місцевоанестезуючі властивості.

Диметиндену малеат є антагоністом брадикініну, серотоніну та ацетилхоліну. Існує у вигляді рацемічної суміш з R-(-)-диметинденом, який має більш виражену H₁-антигістамінову активність.

Диметиндену малеат значно знижує гіперпроникисткість капілярів, що пов'язана з реакціями гіперчутливості негайного типу. У поєднанні з антагоністами гістамінових H₂-рецепторів пригнічує практично всі види дії гістаміну на кровообіг. Згідно з даними досліджень вплив однієї дози 4 мг диметиндену малеату у вигляді крапель на шкірні реакції визначається до 24 годин після введення препарату.

Фармакокінетика

Системна біодоступність диметиндену у формі крапель становить приблизно 70 %. Початкова відповідь організму на препарат очікується протягом 30 хвилин після прийому, максимальна відповідь – протягом 5 годин. Після прийому

крапель максимальна концентрація диметиндену у плазмі крові досягається протягом 2 годин. При концентраціях від 0,09 до 2 мкг/мл зв'язування диметиндену з білками плазми крові становить приблизно 90 %. Реакції метаболізму диметиндену включають гідроксилування і метоксилування. Період його напіввиведення становить майже 6 годин. Диметинден і його метаболіти виводяться печінкою та нирками. Доклінічні дослідження з безпеки, токсичності та генотоксичності не виявили ризику при застосуванні препарату людині. Дослідження на щурах та кроликах не виявили тератогенного впливу препарату. Також у дослідженнях на щурах не було виявлено впливу препарату на здатність до запліднення, а також на розвиток плода та новонароджених у разі застосування в дозах, що в 250 разів перевищують дозування для людей.

Показання

Симптоматичне лікування алергічних захворювань: кропив'янки, сезонного (сінна гарячка) та цілорічного алергічного риніту, алергії на лікарські засоби і продукти харчування. Свербіж різного походження, крім пов'язаного з холестазом. Свербіж при захворюваннях із шкірними висипаннями, такими як вітряна віспа. Укуси комах. Допоміжний засіб при екземі та інших свербіжних дерматозах алергічного генезу.

Протипоказання

Підвищена чутливість до диметиндену малеату або до будь-якого іншого компонента препарату.

Наявність у пацієнта стенозу дванадцятипалої кишки/пілоруса.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС), наприклад, опіоїдних аналгетиків, антиконвульсантів, антидепресантів (трициклічних антидепресантів та інгібіторів моноамінооксидази), інших антигістамінних засобів, протиблювальних засобів, антипсихотиків, анксиолітиків, снодійних засобів, скополаміну та етилового спирту можливе посилення пригнічення ЦНС, що може призвести до небажаних наслідків або навіть до загрози життю. Трициклічні антидепресанти та антихолінергічні препарати, наприклад бронхолітики, шлунковокишкові спазмолітики, мідріатики, урологічні антимускаринові засоби можуть спричинити додатковий антимускариновий ефект при одночасному прийомі з антигістамінними засобами, за рахунок чого підвищується ризик погіршення стану глаукоми та затримки сечовипускання. З метою мінімізації ризику

пригнічення ЦНС або можливого потенціювання сумісне використання прокарбазину та антигістамінних препаратів слід проводити з обережністю.

Особливості застосування

Як і з іншими антигістамінними препаратами, слід бути обережними при застосуванні крапель оральних Едермік хворим на глаукому, із порушенням сечовиділення, у т.ч. при гіпертрофії передміхурової залози, а також із хронічними захворюваннями легенів. Як і всі антагоністи H1-рецепторів та частково H2-рецепторів, цей препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Антигістамінні препарати можуть спричинити збудження у дітей.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

При прийомі препарату Едермік можливе уповільнення швидкості психомоторних реакцій, виникнення сонливості, запаморочення, тому слід утриматися від керування автомобілем або роботи з механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У дослідженнях на тваринах не виявлено тератогенної дії диметиндену та будь-якого його прямого або непрямого шкідливого впливу на вагітність, ембріональний розвиток та/або постнатальний розвиток. Проте, оскільки в даний час відсутні відомості щодо застосування препарату у період вагітності, краплі оральні Едермік можна призначати лише у разі, коли це є вкрай необхідним. Не рекомендовано приймати препарат у період годування груддю. У разі необхідності на період лікування годування груддю слід припинити.

Спосіб застосування та дози

Дорослим, дітям віком від 12 років та пацієнтам літнього віку.

Рекомендована добова доза становить 3-6 мг, розподілена на 3 прийоми – по 20-40 крапель 3 рази на добу. Пацієнтам, схильним до сонливості, рекомендується призначати 40 крапель перед сном і 20 крапель вранці, під час сніданку.

Дети

Прийом препарату рекомендується після попередньої консультації з лікарем, дітям віком від 1 місяця до 1 року можна застосовувати тільки після консультації з лікарем. Рекомендована добова доза становить 0,1 мг (тобто 2 краплі) на кг

маси тіла на добу, розподілена на 3 прийоми. 20 крапель = 1 мл = 1 мг диметиндену малеату. Едермік, краплі оральні, не слід піддавати впливу високої температури. У пляшечку з теплим дитячим харчуванням їх слід додавати безпосередньо перед годуванням. Якщо дитину годують з ложечки, краплі можна застосовувати нерозведеними, у чайній ложці. Краплі мають приємний смак. Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально.

Діти

Не призначати дітям віком до 1 місяця, особливо недоношеним. З обережністю призначати препарат у формі крапель дітям віком до 1 року: седативний ефект може супроводжуватись епізодами нічного апное. У дітей молодшого віку антигістамінні препарати можуть спричинити збудження. Едермік, краплі оральні, можна застосовувати дітям віком від 1 місяця до 1 року тільки після консультації з лікарем та у випадку наявності чітких показань для лікування антигістамінними засобами. Не перевищувати рекомендовану дозу.

Передозування

При передозуванні крапель оральних Едермік, як і інших антигістамінних препаратів, можуть виникнути такі симптоми: пригнічення центральної нервової системи (ЦНС), сонливість (переважно у дорослих), стимуляція ЦНС та антихолінергічні ефекти (особливо у дітей), в тому числі збудження, атаксія, тахікардія, галюцинації, судоми, тремор, затримка сечі і гарячка. Також після цього можливий розвиток артеріальної гіпотензії, коми та кардіореспіраторного колапсу. Не існує специфічного антидоту при передозуванні антигістамінних препаратів. Слід вжити стандартних заходів, які включають прийом пацієнтом активованого вугілля, сольового проносного, а також вжити заходів для підтримання функцій серцево-судинної і дихальної систем. Застосування стимуляторів не рекомендовано. Для лікування артеріальної гіпотензії можна застосовувати судинозвужувальні засоби.

Побічні реакції

Основним побічним ефектом застосування препарату є сонливість, особливо на початку лікування. У дуже рідких випадках можуть спостерігатись алергічні реакції.

Можливі побічні ефекти.

З боку імунної системи.

Рідкісні: анафілактичні реакції, включаючи набряк обличчя, фарингеальний набряк, висипання;

м'язові спазми та задишка.

Психічні порушення.

Поодинокі: збудження.

З боку нервової системи.

Дуже часто: підвищена втомлюваність.

Часто: сонливість, нервозність.

Поодинокі: головний біль, запаморочення.

З боку травного тракту.

Поодинокі: шлунково-кишкові розлади, нудота, сухість у роті та горлі.

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 20 мл або 25 мл у флаконі.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).