

Кратка характеристика на продукта

1. Наименование на лекарствения продукт
Dermodrin Ointment / Дермодрин маз

2. Качествен и количествен състав

1g маз съдържа активно вещество Diphenhydramine hydrochloride

3. Лекарствена форма:

Охлаждаща антихистаминова маз за приложение върху кожата.

Основа: емулсия масло във вода

4. Клинични данни

4.1 Показания

Лечение на сърбеж, локални болки и реакции на свръхчувствителност на кожата при:

- дерматити, уртикария, сърбеж, екземи, сърбящи ръбове на рани и люцене;
- ухапвания от насекоми;
- леки изгаряния, слънчево изгаряне;
- полиморфна фотодерматоза (слънчева алергия).

4.2 Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Според големината на третираното място се нанася количество с големината на череша до орех от Дермодрин маз (съответстващи на 1-3g) върху засегнатото място на кожата.

Възрастни: нанасят 4-6 пъти дневно. *Деца:* само 4-5 пъти дневно.

Възрастни и деца: не се препоръчва надвишаване на дневната доза от 15g Дермодрин маз (отговаряща на 300mg дифенхидраминхидрохлорид).

Продължителността на употреба зависи от тежестта и размера на засегнатата област.

При по-продължителна употреба се препоръчва преоценка на лечението.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към дифенхидраминхидрохлорид, към други антихистаминови средства или към някоя от помощните съставки на продукта.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15883/29.12.08	
728/05.12.06	Мерц



Новородени и деца под 2 години.

Дермодрин маз не трябва да се нанася върху отворени рани или лигавици, освен това не трябва да се използва при кожни изменения с голяма повърхност, като възпалена и наранена кожа особено при пациенти с варицела, морбили и мехури по кожата.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът не трябва да влиза в контакт с очите.

Поради възможното фотосенсибилизиране намазаните с Дермодрин кожни участъци не трябва да се излагат на слънчева светлина.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти след употреба на Дермодрин маз. Все пак при приложение върху големи повърхности не може със сигурност да се изключат възможни взаимодействия. Това се отнася особено при едновременна употреба на лекарствени продукти, които съдържат дифенхидрамин или MAO инхибитори. Атропин и трициклични антидепресанти могат да засилят антихолинергичните свойства на дифенхидрамин хидрохлорид, едновременната употреба на средства, които са с централно действие като психофармакт, сънотворни, противоболкови средства съдържащи опиоиди, лекарствени продукти понижаващи кръвното налягане и алкохол може да доведе до непредвидимо взаимно засилване на страничните ефекти.

4.6 Бременност и кърмене

Дермодрин маз не трябва да се използва в първия триместър на бременността. По време на останалия период от бременността употребата върху големи повърхности трябва да се избягва, особено върху възпалена и наранена кожа.

Дермодрин маз не трябва да се употребява по време на кърмене, тъй като активното вещество (дифенхидрамин) преминава в кърмата.

4.7 Действие върху способността за шофиране и обслужване на машини

Няма.

4.8 Нежелателни лекарствени реакции

Дермодрин маз се понася много добре.

В отделни случаи може да се срещнат следните странични ефекти:

Локални реакции:

При лечение с дифенхидрамин може да се срещнат следните единични появи на алергични кожни реакции, контактен дерматит и



фоточувствителност на кожата (да се избягва директно слънчево облъчване), със зачервяване, сърбеж, мехури, подуване на кожата.

Системни реакции:

В редки единични случаи след увеличена перкутанна резорбция може да се появят реакции на свръхчувствителност, сухота в устата, умора, смущения при уриниране и особено при деца състояние на възбуда като безпокойство, страх и спазма.

4.9 Предозиране

Досега няма съобщения за предозиране на Дермодрин маз.

При локалното приложение на Дермодрин маз не е вероятно да се получи предозиране поради резорбционната бариера, токсични реакции се проявяват при плазмена концентрация > 600ng/ml дифенхидрамин.

Лечението на интоксикацията вследствие случайна или неподходяща употреба е симптоматично, със защитни мерки като изкуствено дишане и интравенозно приложение на течности. При спадане на кръвното налягане може да се прилагат съдосвиващи средства, като норадреналин или фенилефрин, но не и адреналин, тъй като кръвното налягане парадоксално може още да се понижи. Спазмите може да се контролират с диазепам, приложен интравенозно. Не трябва да се дават стимулиращи средства!

При предозиране на дименхидраминхидрохлорид може да се прилага неколккратно физостигмин (0.02-0.06 mg/kg телесно тегло интравенозно) когато антихолинергичните симптоми намаляват.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противосърбежни продукти, включително антихистамини, анестетици и други АТС код: D04AA32.

Дермодрин съдържа H1-антихистамин дифенхидрамин, който конкурентно инхибира действието на хистамина върху H1-рецепторите. Действието на хистамина върху H2-рецепторите (напр. Увеличение секретията на стомашен сок) остава неповлияно.

Дифенхидрамин е добро, ефективно антихистаминово и антиалергично средство с изразено противосърбежно действие. Освен това е описан и локалноанестетичен и облекчаващ болката ефект, а понижаващото пропускливостта действие намалява образуването на алергични отоци. Подходящ е особено за приложение при ужилвания от насекоми, леки изгаряния, слънчево изгаряне и слънчева алергия, както и при реакции на свръхчувствителност на кожата.



Кремообразната приготвена основа на тази маз, която не е дразнеща се нанася лесно върху кожата и по този начин диспергираното активно вещество се разпределя равномерно.

Чрез емулсията масло във вода Дермодрин маз действа охлаждащо.

При локално приложение активното вещество прониква в кожата и подлежащите тъкани. Успокояващото сърбежа действие и болкоуспокояващия ефект се проявява скоро след нанасянето и се задържа 2-6 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

След нанасяне върху кожата ефективните концентрации на дифенхидрамин се достигат директно в мястото на действието.

Количеството на резорбирания през кожата дифенхидрамин е пропорционален на кожната повърхност, покрита с Дермодрин маз и на продължителността на контакта с кожата. Дифенхидрамин се резорбира чрез кожата при което се наблюдава бавно повишение на плазмената концентрация и се достигат само ниски плазмени концентрации без системно действие. В лигавицата на уретрата дифенхидрамин се резорбира за максимум 1-2 часа, при което са измерени плазмени концентрации по-ниски от 4ng/ml. Максималните плазмени концентрации след локално приложение върху лигавица е около 1/15 от концентрацията, която е определена след орално приложение на 50mg от активното вещество (максимум след 2 часа). Системно действащи плазмени концентрации > 25ng/ml (антихистаминово действие), > 30-40 (сънотворно действие) не се достигат при правилно приложение.

Разпределение

Дифенхидрамин се свързва до 70-85% с плазмените протеини.

При интравенозно приложение разпределителния обем достига 4,54 L/kg, дифенхидрамин се намира в по-голямо количество в белите дробове.

Биотрансформация, Елиминирание

По-малко от 1% дифенхидраминхидрохлорид се отделя непроменен в урината, 50% се метаболизират в черния дроб, 4 неактивни метаболити се откриват в урината. Отделянето на метаболитите в урината е 64% след еднократен орален прием на 100 mg и 49% след повторен орален прием на 50 mg в разстояние на 96 часа. Времената на полуживот за дифенхидрамин са 4-8 часа (при напреднала възраст до 13,5) и за метаболитите 8,6-10,4 часа.

Общият клирънс намалява с увеличението на възрастта след единична орална доза (1,25 mg/kg) клирънса при деца е 49 ml min/kg, при 31-



годишни – 23 и при хора в напреднала възраст (средна възраст: 69 години)
12 ml/min/kg.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

При хора се съобщава за летална доза 10 mg/kg телесно тегло при деца и 40 mg/kg телесно тегло при възрастни.

Мутагенен и туморогенен потенциал

Дифенхидрамин хидрохлорид е изследван “ин-витро” за мутагенен потенциал. Тестовите не показват релевантни мутагенни ефекти. Продължителните изследвания с плъхове и мишки не показват доказателства за туморогенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Ембриотоксични ефекти са наблюдавани при зайци и мишки с дозировки на 15-50 mg/kg дневно. 3-19 mg/kg дифенхидрамин по време на органогенезата при плъхове и зайци не показват тератогенни ефекти.

При 599 случая, в които майките са приемали дифенхидрамин в първите 9 месеца се наблюдава ниска честота на разцепено небце. При по-ниски дози не е наблюдавана тератогенност.

Дифенхидрамин преминава в кърмата и пречи на лактацията.

6. Фармацевтични данни

6.1 Помощни вещества:

Methyl-4-hydroxy benzoate 0.0015g, Peanut oil, Bleached wax, Cetylalcohol, Paraffine solid, White vaseline, Glycerol, Ceteareth-3, Polysorbate 80, Isobornyl acetate, Sodium hydroxide, Purified water.

6.2 Несъвместимост

Не са известни физични и химични несъвместимости, които могат да се срещнат при едновременна употреба на Дермодрин маз с други лекарствени средства.

6.3 Срок на годност

60 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката:

Дермодрин маз е поставен в първична опаковка – алуминиеви туби от 20g, 50g и 100g с капачка на винт и вторична опаковка – картонена кутия.



6.6 Указания за употреба

Няма специални указания.

7. Притежател на разрешение за употреба

Pharmazeutische Fabrik

MONTAVIT GesmbH.

Salzbergstrabe 96

A-6060 Absam, Austria.

8. Номер на разрешението за употреба

9. Дата на първото разрешително (ново разрешително)

10. Дата на актуализиране на текста

Декември 2006

