

## **Состав**

*действующее вещество:* дифенгидрамина гидрохлорид;

1 г мази содержит 20 мг дифенгидрамина гидрохлорида;

*вспомогательные вещества:* масло арахисовое, воск, спирт цетиловый, парафин, парафин белый мягкий, метилпарагидроксибензоат (Е 218), глицерин, гостацерин Т-3, полисорбат 80, изоборнилацетат, натрия гидроксид, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* мазь белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противозудными средства, включая антигистаминные, местноанестезирующие и другие средства. Антигистаминные средства для местного применения. Код АТХ D04A A32.

## **Фармакодинамика**

Дермадрин содержит блокатор H<sub>1</sub>-рецепторов дифенгидрамина, селективно подавляет H<sub>1</sub>-рецепторы гистамина. Дифенгидрамина гидрохлорид - эффективный антигистаминное и противоаллергическое средство с выраженной противозудной активностью. Дополнительно оказывает местное анестезирующее и обезболивающее действие. Кремообразная основа мази не раздражает кожу и делает процесс нанесения легким и равномерным. Основой мази является водно-масляная эмульсия, которая предоставляет препарату охлаждающий эффект. При местном применении действующее вещество мази проникает в кожу и подкожные слои. Противозудное и обезболивающий эффект наступает сразу после нанесения мази и длится от 2 до 6 часов.

## **Показания**

Для лечения проявлений зуда, местного боли и местных реакций гиперчувствительности в случаях:

- аллергических дерматитов;

- укусов насекомых;
- дерматитов, крапивницы, зудящих дерматозов, экземы, зуда краев ран и ссадин;
- термических ожогов, в том числе солнечных;
- полиморфных дерматозов (солнечной аллергии).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам, к антигистаминным средствам, арахиса и сои. Противопоказано применять в комбинации с другими средствами, содержит дифенгидрамин гидрохлорид.

Нанесение на открытые раны, переломы или слизистые оболочки; на большие зоны пораженной кожи, особенно при ветряной оспе, кори, везикулярных поражениях кожи.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследование взаимодействия не проводилось. Противопоказано применять в комбинации с другими средствами, содержащими дифенгидрамин гидрохлорид. При нанесении мази на обширные участки кожи нельзя исключать возможность взаимодействий. Это касается, в частности, лечение препаратами, содержащими дифенгидрамин или ингибиторы МАО (МАО). Атропин и трициклические антидепрессанты могут увеличить антихолинергическими свойствами дифенгидрамина гидрохлорида одновременное применение с ингибиторами центральной нервной системы (ЦНС), психотропными, опиоидными анальгетиками, гипотензивными препаратами и алкоголем может непредсказуемо усилить их эффект.

## **Особенности применения**

Избегать попадания лекарственного средства в глаза.

Из-за возможности развития реакций фоточувствительности следует избегать попадания прямого солнечного света на участки кожи, на которые наносится мазь.

В случаях апноэ во время сна (или известного в семье синдрома внезапной детской смерти) антагонисты H<sub>1</sub>-рецепторов гистамина следует применять с осторожностью.

С осторожностью применять людям пожилого возраста и пациентам с острыми заболеваниями.

Дермадрин содержит арахисовое масло. Если у вас есть аллергия на арахис или сою, не используйте этот препарат.

Метилпарагидроксибензоат может вызвать легкие раздражения кожи, глаз и слизистых оболочек.

Цетиловый спирт может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не рекомендуется применять мазь в I триместре беременности. По данным эпидемиологических исследований у новорожденных, матери которых в I триместре беременности получали дифенгидрамин гидрохлорид, отмечалось увеличение случаев развития «волчьей пасти». В исследованиях на лабораторных животных выявлена возможность развития репродуктивной токсичности. Беременным не рекомендуется наносить на большие участки поврежденной кожи. Рекомендуется применять после установления индивидуальной дозы и в случае, когда польза превышает возможный риск для плода. На основании данных других исследований беременных женщин не было выявлено ни одного другого негативного воздействия на беременность и здоровье плода или новорожденного. Однако, регулярное применение H1-антагонистов в период беременности, как правило, не рекомендуется в связи с отсутствием контролируемых клинических исследований и невозможностью окончательно исключить ретролентальная фиброплазия.

Поскольку небольшое количество действующего вещества может проникать в грудное молоко, в период кормления грудью препарат не применяется.

### **Способ применения и дозы**

Мазь наносить на пораженные участки кожи в зависимости от величины участка поражения:

Взрослым и детям старше 12 лет применяют полоску мази 5-15 см (что соответствует 18-54 мг дифенгидрамина) 3-4 раза в сутки.

В течение суток не рекомендуется применять более 300 мг дифенгидрамина гидрохлорида. 300 мг дифенгидрамина гидрохлорида соответствует 15 г мази Дермадрин, что составляет  $\frac{3}{4}$  20 г тубы Дермадрина,  $\frac{1}{3}$  50 г тубы и  $\frac{1}{6}$  100 г тубы Дермадрина.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет применяют полоску мази 8-10 см 3-4 раза в сутки. Не рекомендуется применять более 150 мг дифенгидрамина гидрохлорида в сутки, что соответствует полоски мази длиной 41 см.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет применяют полоску мази 3 см 2-3 раза в сутки. Не рекомендуется применять более 37 мг дифенгидрамина гидрохлорида в сутки, что соответствует полоски мази длиной 10 см.

Продолжительность лечения зависит от степени тяжести поражения, течения заболевания и определяется врачом индивидуально, но она должна быть как можно короче.

Наклонным и ослабленным пациентам, так же как и пациентам с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью, дозировка и продолжительность применения врач должен подбирать индивидуально в зависимости от степени тяжести поражения и эффективности терапии.

## **Дети**

Препарат применять для лечения детей в возрасте от 2 лет.

## **Передозировка**

Случаи передозировки не описаны.

При нанесении мази Дермадрин местно вероятность возникновения передозировки отсутствует; токсические реакции могут возникнуть только при условии достижения плазменных концентраций  $> 600$  нг/мл дифенгидрамина.

Лечение интоксикации вследствие случайного или некорректного применения является симптоматическим и может включать такие меры, как искусственное дыхание и введение жидкости. В случае гипотензии могут использоваться вазосупрессоры, такие как норадреналин или фенилэфрин, но введение адреналина следует избегать, поскольку это может снизить артериальное давление. Если возникают судороги, рекомендуется введение диазепама внутривенно. Не применять любые стимуляторы.

Как антидот при передозировке дифенгидрамина гидрохлорида, может быть назначен физостигмин (0,02-0,06 мг/кг массы тела внутривенно).

### **Побочные реакции**

При нарушении режима применения возможно развитие нежелательных побочных эффектов.

*Общие нарушения и нарушения в месте введения, со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* кожные аллергические реакции, контактный дерматит и фотосенсибилизация кожи (избегать прямых солнечных лучей) с покраснением, зудом, образованием волдырей и отека кожи, сухость во рту.

*Со стороны нервной системы:* при избыточном чрескожном поглощении: реакции гиперчувствительности, чувство усталости, особенно у детей возбудимость; беспокойство; тревожность и спазмы.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* расстройства мочеиспускания.

### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия тубы: 12 месяцев.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

### **Упаковка**

Алюминиевые тубы по 20 г в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Фармацеутише фабрик Монтавит ГмбХ.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).