

Состав

действующее вещество: диметиндена малеат;

1 г геля содержит диметиндена малеата 1 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, карбомер, бензалкония хлорид, пропиленгликоль, натрия гидроксид 30 % раствор, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: однородный, прозрачный, бесцветный гель со слабой опалесценцией.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для местного применения.

Код АТХ D04A A13.

Фармакодинамика

Диметиндена малеат - производное фениндена, является антагонистом гистамина на уровне H₁-рецепторов. Оказывает противоаллергическое и противозудное действие. Благодаря активному веществу, диметиндена малеату, который входит в состав Эдермика, при нанесении на кожу уменьшается зуд и раздражение, сопровождающие кожные аллергические реакции. Препарат имеет также местноанестезирующие свойства и охлаждает кожу при нанесении. При местном применении геля, благодаря его специально разработанной основе, активное вещество быстро проникает в кожу и начинает действовать уже через несколько минут. Максимальный эффект достигается через 1-4 часа.

Фармакокинетика

Системная биодоступность активного вещества составляет 10 %.

Показания

Кожный зуд, например, при укусах насекомых, необширная солнечная эритема, неосложненные небольшие ожоги кожи и аллергические раздражения небольших участков кожи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследований взаимодействия лекарственного средства не проводили; однако, поскольку системная адсорбция диметиндена малеата при местном применении крайне низка, взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами маловероятно.

Особенности применения

Препарат содержит бензалкония хлорид и пропиленгликоль, которые могут вызвать раздражение кожи. Препарат нельзя применять при наличии известной аллергии на укусы насекомых. В таком случае следует применять препараты системного действия. Следует избегать применения Эдермика при поражении больших участков кожи, особенно детям или подросткам. Во время лечения препаратом следует избегать длительного воздействия солнца на пораженные участки кожи. В случае очень сильного зуда или поражения обширного участка кожи кроме местного применения препарата следует применять также пероральные формы препарата (Эдермик, капли оральные).

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

Диметиндена малеат при наружном применении не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинические данные по применению препарата беременным женщинам отсутствуют. Применение препарата в период беременности во время исследований на животных не вызывало вредного влияния (как прямого, так и косвенного) на ход беременности, развитие плода, а также на дальнейшее развитие ребенка. Однако в период беременности не рекомендуется применять Эдермик кроме случаев, когда польза от применения превышает потенциальный риск для плода. В таком случае применение препарата возможно только по назначению врача. Не рекомендуется наносить Эдермик на большие участки кожи, особенно на поврежденную или воспаленную кожу. Это же касается и женщин, которые кормят грудью. Кроме того, женщинам, кормящим грудью, не следует наносить гель на соски молочных желез.

Способ применения и дозы

Детям до 2 лет препарат можно применять только по назначению врача. Младенцам и детям младшего возраста не следует применять препарат на обширных участках кожи, особенно на поврежденной или воспаленной коже. Взрослым и детям старше 2 лет гель следует наносить на пораженные участки кожи 2-4 раза в сутки. Если состояние пациента не улучшается после 7 суток применения препарата, необходимо обратиться к врачу. В случае очень сильного зуда или поражения обширного участка кроме местного применения препарата следует применять также пероральные формы препарата (Эдермик, капли оральные).

Дети

Детям до 2 лет препарат можно применять только по назначению врача. Младенцам и детям младшего возраста не следует применять препарат на обширных участках кожи, особенно на поврежденной или воспаленной коже.

Передозировка

На данный момент не было сообщений о случаях передозировки препаратом. При случайном проглатывании большого количества геля следует немедленно обратиться к врачу. Могут наблюдаться некоторые симптомы, характерные для передозировки H₁- антигистаминными средствами для системного применения: угнетение центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью (преимущественно у взрослых), стимуляция центральной нервной системы и антимускариновый эффект (особенно у детей и людей пожилого возраста), включая возбуждение, атаксию, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, гиперемия лица, нарушение мочеиспускания, лихорадку, также возможна артериальная гипотензия. При передозировке необходимо принимать меры, рекомендованные лечебным учреждением в соответствии с симптомами, которые возникают.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными эффектами являются незначительные и кратковременные реакции на коже в месте нанесения. Препарат содержит бензалкония хлорид и пропиленгликоль, которые могут вызвать раздражение кожи. Возможные побочные эффекты.

Со стороны кожи и соединительных тканей:

Частота неизвестна (не может быть определена на основе доступных данных): сухость кожи, ощущение жжения кожи, аллергические реакции, включая

кожные высыпания, зуд и отек, аллергический дерматит, крапивница*.

* Данные получены в процессе постмаркетинговых наблюдений.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Источник инструкции

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