

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дермастил АКОС, 1 мг/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметинден.

Каждый г геля для наружного применения содержит 1 мг диметиндена малеата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный бесцветный гель, прозрачный или слабо опалесцирующий. Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дермастил АКОС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца:

- при кожном зуде различного происхождения (кроме связанного с холестазом), например, зудящие дерматозы, экзема, крапивница, укусы насекомых;
- при солнечных ожогах, бытовых и производственных ожогах (легкой степени).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Гель наносят от 2 до 4 раз в день на пораженные участки кожи.

Максимальная длительность применения без консультации с врачом: 7 дней.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

У детей в возрасте от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом.

Препарат Дермастил АКОС не следует назначать (применять) у детей в возрасте до 1 месяца, особенно недоношенных, в связи с риском, связанным с опасениями относительно безопасности и эффективности.

В случае выраженного зуда или распространенного участка поражения кожи следует рассмотреть возможность дополнительного применения пероральных препаратов диметиндена малеата.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диметиндену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При выраженном зуде или при поражении обширных участков кожи препарат можно применять только после консультации с врачом.

При применении препарата Дермастил АКОС на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей.

Следует предупредить пациента, что, если в период применения препарата Дермастил АКОС выраженность симптомов заболевания не уменьшается или, напротив, усиливается, ему необходимо обратиться к врачу.

Препарат Дермастил АКОС неэффективен при зуде, связанном с холестазом.

Следует с осторожностью назначать пациенткам во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

Дети

У детей в возрасте от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом. У младенцев и детей младшего возраста препарат Дермастил АКОС не следует применять на обширных участках кожи, особенно при наличии воспаления или кровоточивости.

Вспомогательные вещества

Препарат Дермастил АКОС содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат Дермастил АКОС содержит бензалкония хлорид, который является раздражителем и может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия препарата Дермастил АКОС с другими лекарственными препаратами не проводилось, однако в связи с низкой системной абсорбцией диметиндена малеата при местном применении какие-либо взаимодействия маловероятны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточных клинических данных о применении диметиндена малеата при беременности. Исследования на животных не показали прямого или косвенного отрицательного влияния на течение беременности или здоровье плода/новорожденного. Применение препарата при беременности не рекомендовано, за исключением случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только под наблюдением врача. Не рекомендовано нанесение препарата на обширные области кожи, особенно при наблюдающемся раздражении или воспалении.

Лактация

Не рекомендовано нанесение препарата на обширные области кожи, особенно при наблюдающемся раздражении или воспалении. Кормящим матерям не следует наносить препарат на соски молочных желез.

Фертильность

Нет достаточных данных о влиянии диметиндена малеата на детородную функцию женщин. В исследованиях на животных не наблюдалось какого-либо влияния диметиндена малеата на фертильность, тем не менее следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациенткам, планирующим беременность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Дермастил АКОС не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – сухость, жжение кожи; очень редко (пострегистрационные данные) – аллергический дерматит, включая кожную сыпь, зуд.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При случайном проглатывании большого количества препарата могут возникать симптомы, характерные для передозировки препаратов блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов, в том числе угнетение функций центральной нервной системы (ЦНС), сонливость (главным образом у взрослых), стимуляция функций ЦНС, антимускариновые эффекты (особенно у детей), включая повышенную возбудимость, атаксию, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержку мочи и лихорадку. За этим может последовать падение артериального давления.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. Следует предпринять обычные меры неотложной помощи: при приеме внутрь – прием активированного угля, солевых слабительных; при необходимости, провести мероприятия по поддержанию функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Для лечения артериальной гипотензии можно применять сосудосуживающие средства. Следует предупредить пациента, чтобы он не превышал рекомендованную дозу препарата Дермастил АКОС, а при случайной передозировке немедленно сообщил врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противозудные средства, включая антигистаминные, анестетики и другие; антигистаминные средства для наружного применения.

Код АТХ: D04AA13

Механизм действия

Диметиндена малеат является антигистаминным препаратом первого поколения, принадлежащим к классу алкиламинов (обратный агонист H₁-рецепторов). Уменьшает или прекращает действие гистамина в организме путем стабилизации H₁-рецепторов в их неактивном состоянии. Препарат снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями немедленного типа. При наружном применении обладает также выраженным местноанестезирующим эффектом.

Фармакодинамические эффекты

Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство. Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, является конкурентным антагонистом гистамина.

При нанесении на кожу препарат уменьшает зуд и раздражение, вызванные кожно-аллергическими реакциями, что обусловлено антикининовым и антихолинергическим действием препарата.

При наружном применении, благодаря гелевой основе, обладает быстрым началом действия (через несколько минут) и легким охлаждающим эффектом. Максимальный эффект – через 1–4 часа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении хорошо проникает в кожу, системная биодоступность 10 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетата дигидрат

Карбомер (карбопол)

Пропиленгликоль

Бензалкония хлорид

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 50 или 100 г в тубы алюминиевые. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дермастил АКОС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>