ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20060861
Разрешение № BG/MA/MP - 73121 08-10-2026
Одобрение № /

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДЕРМОДРИН 20 mg/g маз
DERMODRIN 20 mg/g ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

1 g ointment contains 20 mg diphenhydramine hydrochloride.

1 g маз съдържа 20 mg дифенхидраминов хидрохлорид

Помощни вещества:
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз
Основа на мазта: емулсия на масло във вода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Срещу сърбеж, локални болки и свръхчувствителност на кожата при:
- алергии
- ухапвания от насекоми
- дерматити, уртикария, сърбеж, екземи, сърбящи ръбове на рани и лющене
- леки изгаряния, слънчево изгаряне
- полиморфна фотодерматоза (слънчева алергия)

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Въ*зрастни*: нанася се 4-6 пъти дневно, *деца:* само 4-5 пъти дневно.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 активното вещество, други антихистаминови средства или към някое от помощните вещества.
Новородени и деца под 2 години.

Дермодрин маз не трябва да се нанася на отворени рани и 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 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

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 едновременната употреба на лекарствени продукти, които съдържат дифенхидрамин или МАО инхибитори. Атропин и трициклични антидепресанти могат да засилят антихолинергичните свойства на дифенхидрамин хидрохлорид, едновременната употреба с лекарствени продукти депресанти на ценралната нервна система като психотропни лекарствени продукти, сънотворни лекарствени продукти, опиоидни аналгетици, лекарствени продукти понижаващи кръвното налягане и алкохол може да доведат до непредвидимо взаимно засилване на страничните ефекти, които не могат предварително да се предвидят.

4.6 Бременност и кърмене

Дермодрин-маз не трябва да се използва в първия триместър на бременността. От епидемиологични данни на определен брой (599) бременни жени, които са използвали дифенхидрамин в първия триместър са възможни показания за увеличаване на

образуването на цепнатини по кожата. Изследвания върху животни показват репродуктивна токсичност (Виж т. 5.3).
Данни за определен брой (6837) бременни жени, лекувани с дифенхидраминов хидрохлорид показват, че няма нежелани реакции по време на бременността или върху здравето на зародиша и новороденото дете.

По време на останалия период от бременността употребата върху големи повърхности трябва да се избягва, особено при възпалена и наранена кожа.

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дермодрин не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Дермодрин-маз обикновено се понася добре.

Може да настъпят следните изолирани нежелани реакции:

Локални реакции:
При лечение с дифенхидрамин може да се срещнат единични прояви на алергични кожни реакции, контактни дерматити и фоточувствителност на кожата (да се избягва директно излагане на слънчева светлина!) със зачервяване, сърбеж, мехури, подуване на кожата.

Системни реакции:
В редки случаи след увеличена перкутанна резорбция може да се проявят реакции на свръхчувствителност, сухота в устата, сънливост, смущения при уриниране и особено при деца може да се появят състояния на възбуда като безпокойство, страх и спазми.

4.9 Предозиране

Досега няма съобщения за случаи на предозиране.

При локално приложение на Дермодрин-маз не е вероятно да се получи предозиране поради резорбционната бариера, токсични реакции се проявяват при плазмена концентрация > 600 ng/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 бива да се дават стимулиращи средства!

Като антитоксин при предозиране с дифенхидрамин хидрохлорид може да се прилага физостигмин (0,02-0,06 mg/kg телесно тегло интравенозно), когато антихолинергичните симптоми намаляват.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Дермодрин съдържа H1-антихистамин дифенхидрамин, който компетитивно инхибира действието на хистамина върху H1 рецепторите. Различно е действието на хистамина върху H2 рецепторите (напр. увеличение на секрецията на стомашен сок), което остава неповлияно.

Дифенхидрамин е антихистаминово и антиалергично средство с добре изразено противосърбежно действие. Освен това е описан и локалноанестетичен и облекчаващ болката ефект, а понижаващото пропускливостта действие намалява образуването на алергични отоци.

Кремообразната основа на тази маз, която не е дразнеща основа, се нанася лесно върху кожата и по този начин диспергираното активно вещество се разпределя равномерно. Като емулсия на 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 проявяват скоро след нанасянето и продължават 2-6 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

<u>Резорбция</u>
След нанасяне върху кожата ефективни концентрации на дифенхидрамин достигат директно в мястото на действие.
Количеството на резорбирания през кожата дифенхидрамин е пропорционално 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 коцентрации по-ниски от 4 ng/ml. Максималната плазмена концентрация след локално приложение върху лигавицата е около 1/15 от концентрацията, която е определена след орално приложение на 50 mg от активното вещество (максимум след 2 часа). Системно действащи плазмени концентрации от >25 ng/ml (антихистаминово действие), >30-40 ng/ml (съноторно действие) не се достигат при правилно приложение.

Разпределение
Дифенхидрамин се свързва до 70-85 % с плазмените протеини.
При интравенозно приложение разпределителният обем достига 4,54 l/kg дифенхидрамин, който се намира в по-голямо количество в белите дробове.

Биотрансформация, елиминиране
По-малко от 1 % дифенхидрамин хидрохлорид се отделя непроменен в урината, 50 % се метаболизират в черния дроб, 4 неактивни метаболита 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. Времето на полуживот за дифенхидрамин е 4-8 часа (при напреднала възраст до 13,5 часа) и за метаболитите 8,6-10,4 часа.
Общият клирънс намалява с увеличаване на възрастта, след единична орална доза (1,25 mg/kg) клирънсът при деца е 49 ml/min/kg, при 31 годишни – 23 и при хора в напреднала възраст (средна възраст 60 години) 12 ml/min/kg.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При неклиничните изпитвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.

Остра токсичност
LD_{50} при опити върху животни след перорално приложение е 114 mg/kg телесно тегло (мишки) или 500 mg/kg телесно тегло (плъхове), след подкожно прилагане 99 mg/kg (мишки) и 362 mg/kg телесно тегло (плъхове).

Мутагенен и туморогенен потенциал
Дифенхидрамин хидрохлорид е изследван „ин-витро" за мутагенен потенциал. Тестовете не показват релевантни мутагенни ефекти. Продължителни изследвания с плъхове и мишки не дават информация за туморогенен потенциал.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метил-пара-хидроксибензоат; фъстъчено масло, рафинирано; пчелен восък, бял; цетилов алкохол; парафин, твърд; парафин, бял мек; глицерол; макроголцетостеарилов етер 3; полисорбат 80; изоборнилов ацетат; натриев хидроксид; пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години
Срок на годност след първо отваряне: 12 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте тубата в картонената опаковка, за да предпазите от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиеви туби от 20g, 30g, 50g и 100g в картонени кутии.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчния материал трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
6067 Absam/Tyrol, Salzbergstrasse 96, Австрия
tel: ++43 5223 57926 0
fax: ++43 5223 52294 11
e-mail: pharma@montavit.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20060861

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29.12.2006 г.
Дата на последно подновяване: 29.02.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юли 2026 г.