

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dermodrin 20 mg/g unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conține clorhidrat de difenhidramină 20 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: ulei de arahide 145,30 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,50 mg, alcool cetilic 43,60 mg per gram cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Unguent omogen, cremos, de culoare albă și fără miros.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul pruritului, durerilor locale și a reacțiilor de hipersensibilitate cutanată în caz de:

- afecțiuni dermatologice cu componentă alergică;
- înțepături de insecte.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

În funcție de zona care trebuie tratată, se aplică pe piele o cantitate de Dermodrin unguent de mărimea unei cireșe sau a unei alune (între 1 și 3 g).

Adulți și vârstnici: 4 până la 6 aplicații pe zi.

Copii cu vârsta peste 2 ani și adolescenți: 4 până la 5 aplicații pe zi.

Se recomandă aplicarea a maximum 15 g de Dermodrin unguent pe zi (corespunzător la 300 mg de clorhidrat de difenhidramină).

Copii cu vârsta sub 2 ani

Nu există date disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării Dermodrin la copii cu vârsta sub 2 ani.

Durata tratamentului depinde de severitatea și extinderea afecțiunii cutanate.

Dacă după 7 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluate.

Mod de administrare

Aplicație topică cutanată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de difenhidramină, la antihistaminice cu structură înrudită sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipersensibilitate la arahide sau soia.

Leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze infectate, leziuni cutanate umede.

Aplicare pe suprafețe cutanate mari.

Dermodrin unguent nu trebuie aplicat pe leziuni deschise sau mucoase.

Infecții virale (de exemplu varicelă, rujeolă).

Administrarea în asociere cu alte medicamente care conțin difenhidramină, chiar și cele administrate oral.

În primele trei luni de sarcină.

Nou-născuți sau copii cu vârsta sub 2 ani.

Nu există date disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării Dermodrin la copii cu vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul nu trebuie aplicat pe mucoase sau la nivel ocular sau pe suprafețe cutanate sensibile.

Suprafețele cutanate tratate cu Dermodrin unguent nu trebuie expuse la soare, datorită riscului apariției reacțiilor de fotosensibilitate.

Medicamentul conține ulei de arahide. În caz de alergie la arahide sau soia, nu trebuie utilizat acest medicament.

Dermodrin conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate). Dermodrin conține alcool cetilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Până în prezent nu au fost observate interacțiuni cu alte medicamente, după aplicarea Dermodrin.

Cu toate acestea, în cazul aplicației pe suprafețe cutanate extinse, nu pot fi excluse interacțiunile cu alte medicamente. Acestea pot apărea cu precădere la administrarea în asociere cu medicamente care conțin difenhidramină sau inhibitori MAO.

Atropina și antidepresivele triciclice potențează proprietățile anticolinergice ale clorhidratului de difenhidramină, iar administrarea simultană a medicamentelor deprimante ale sistemului nervos central precum medicamente psihotrope, hipnotice, antialgice opioide, medicamente cu efect hipotensor și alcoolul etilic poate induce intensificarea efectului acestor medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Dermodrin unguent este contraindicat în primele 3 luni de sarcină, deoarece datele epidemiologice obținute la un număr redus (599) de femei gravide, cărora li s-a administrat difenhidramină în primul

trimestru de sarcină, au indicat creșterea probabilității apariției unei malformații la nou-născut – fisură de boltă palatină.

Studiile efectuate la animale indică toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

În restul perioadei de sarcină, datorită lipsei datelor suficiente și a absorbției sistemice a medicamentului, trebuie evitată administrarea și în special aplicarea pe zone întinse ale corpului, mai ales dacă pielea este infectată sau prezintă leziuni.

Alăptarea

Dermodrin unguent este contraindicat în timpul alăptării, deoarece substanța activă (difenhidramina) poate trece în laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt de așteptat efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În general, Dermodrin unguent este bine tolerat.

Următoarea clasificare este folosită pentru clasificarea reacțiilor adverse:

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Mai puțin frecvent, pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacții locale:

Sporadic, au fost observate următoarele reacții adverse: reacții dermice alergice, dermatite de contact și reacții de fotosensibilitate, cu eritem, erupții cutanate tranzitorii, papule mici, edem.

Reacții sistemice

În cazuri rare, pot apărea următoarele reacții, datorită absorbției cutanate extinse: reacții de hipersensibilitate, xerostomie, fatigabilitate, tulburări de micțiune, și, în special la copii, stare de agitație, hiperexcitabilitate, anxietate, agitație și crampe.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Până în prezent, nu s-au înregistrat cazuri de supradozaj.

Este puțin probabil supradozajul în cazul aplicării topice a Dermodrin unguent, deoarece reacțiile toxice apar la concentrații plasmatice ale difenhidraminei > 600 ng/ml.

Dacă apar intoxicații prin ingerarea accidentală sau prin utilizarea incorectă a medicamentului, tratamentul este simptomatic, de susținere a funcțiilor vitale, cum sunt respirație artificială și perfuzii cu lichide. În cazul hipotensiunii arteriale, se pot utiliza substanțe vasopresoare, cum sunt noradrenalina sau fenilefrina. Totuși, adrenalina nu trebuie administrată, deoarece, paradoxal,

tensiunea arterială poate continua să scadă. Crampele pot fi ținute sub control prin administrarea intravenoasă de diazepam. Nu trebuie administrate stimulante ale SNC.

Ca antidot în supradozajul cu clorhidrat de difenhidramină se poate administra fizostigmină (0,02–0,06 mg/kg corp intravenos), în mod repetat, dacă simptomele anticolinergice intră în remisiune.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antipruriginoase, inclusiv antihistaminice, anestezice antihistaminice pentru uz topic, codul ATC: D04AA32.

Mecanism de acțiune

Dermodrin conține difenhidramină, un antagonist pe receptorii histaminici H_1 , care acționează și blochează competitiv efectele histaminei pe receptorii H_1 . Efectele histaminergice transmise prin intermediul receptorilor H_2 (de exemplu creșterea secreției gastrice) rămân neafectate.

Difenhidramina este un antihistaminic foarte eficace și un antialergic cu efecte anti-pruriginoase pronunțate. În plus, s-a observat un efect anestezic local și antialgic, iar efectul de reducere a permeabilității scade incidența edemelor alergice.

Preparatul cremos și baza sa de unguent neiritantă pot fi ușor întinse pe piele, permițând pătrunderea în piele a dispersiei fine de substanță activă.

Datorită emulsiei de ulei în apă, Dermodrin unguent are un efect răcoritor.

În aplicații topice, substanța activă pătrunde în piele și țesuturile adiacente. Efectul antipruriginos și antialgic apare imediat după aplicație și persistă timp de 2 până la 6 ore .

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După aplicarea la nivel cutanat, există concentrații eficace de difenhidramină care intră în contact direct cu zona ce trebuie tratată.

Cantitatea de difenhidramină absorbită prin piele este direct proporțională cu zona acoperită de Dermodrin unguent și cu perioada de contact. Difenhidramina este absorbită prin piele și deși s-a înregistrat o ușoară creștere a concentrației plasmatice a acesteia, concentrațiile plasmatice sistemice atinse sunt ineficace. Difenhidramina a fost absorbită de membrana uretrală în maximum 1 – 2 ore, iar concentrația plasmatică atinsă a fost mai mică de 4 ng/ml.

După aplicarea topică pe membrane, concentrația plasmatică maximă atinsă este 1/15 din concentrația observată după administrarea orală a 50 mg substanță activă (maximum atins după 2 ore).

Concentrațiile plasmatice >25 ng/ml (efect antihistaminic) și concentrațiile plasmatice >30-40 ng/ml (efect hipnotic) în mod normal nu sunt atinse dacă medicamentul este utilizat adecvat.

Distribuție

70-85% difenhidramină se leagă de proteinele plasmatice.

După administrarea intravenoasă, volumul de distribuție este de 4,54 l/kg; difenhidramina se acumulează în plămâni.

Metabolizare, eliminare

Mai puțin de 1% din clorhidratul de difenhidramină este excretat în formă nemetabolizată în urină; 50% este metabolizată în ficat și s-au detectat 4 metaboliți inactivi în urină. Excreția metaboliților în urină a fost de 64% după o singură administrare orală de 100 mg, și 49% după administrări repetate a 50 mg în decurs de 96 ore.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 4-8 ore (la persoanele în vârstă de până la 13,5 ore) și pentru metaboliți este de 8,6-10,4 ore.

Clearance-ul total al organismului scade cu vârsta; după o singură doză administrată oral (1,25 mg/kg) clearance-ul la copii este de 49 ml/min și kg; la 31 de ani este de 23 ml/min și kg și la vârstnici (vârsta medie: 60 ani) este de 12 ml/min și kg.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile nonclinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru uzul clinic.

Toxicitate acută

În experimente efectuate la animal după administrarea orală, DL₅₀ a fost 114 mg/kg (șoarece) și de 500 mg/kg (șobolan), iar după administrare subcutanată DL₅₀ a fost 99 mg/kg (șoarece) și 362 mg/kg (șobolan).

Potențialul mutagen și tumorigen

Clorhidratul de difenhidramină a fost testat *in vitro* pentru potențialul mutagen. Testele efectuate nu au arătat efecte mutagene. Testele pe termen lung efectuate la șobolan și șoareci nu au pus în evidență potențialul tumorigen.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

Efectele embriotoxice au fost observate la iepure și șoarece după administrarea de doze mai mari de 15 – 50 mg/kg și zi.

Administrarea a 3-19 mg/kg difenhidramină în timpul organogenezei nu au avut efecte teratogene la iepure și șobolan.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de arahide
Ceară albă
Alcool cetilic
Parafină solidă
Vaselină albă
p-hidroxibenzoat de metil (E 218)
Glicerol
Hostacerin T-3
Polisorbat 80
Acetat de izobornil
Hidroxid de sodiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După prima deschidere a tubului: 1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra tubul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu acoperit în interior cu rășini epoxi-fenolice, sigilat cu membrană din aluminiu și închis cu capac cu filet din PEÎD; tubul conține 20 g unguent.

Cutie cu un tub din aluminiu acoperit în interior cu rășini epoxi-fenolice, sigilat cu membrană din aluminiu și închis cu capac cu filet din PEÎD; tubul conține 50 g unguent.

Cutie cu un tub din aluminiu acoperit în interior cu rășini epoxi-fenolice, sigilat cu membrană din aluminiu și închis cu capac cu filet din PEÎD; tubul conține 100 g unguent.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

Salzbergstrasse 96, 6067 Absam/Tirol

Austria

Telefon: + 43 5223 57926 0

Fax: + 43 5223 57926 11

e-mail: pharma@montavit.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7644/2015/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2015