

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare fiolă conține 30 mg clorhidrat de difenhidramină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

pH=5,7

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Dermodrin soluție injectabilă pentru administrare intramusculară și intravenoasă este eficient la adulți și copii în următoarele indicații:

Antihistaminic și antialergic

Profilaxia și tratamentul adjuvant al șocului anafilactic sau anafilactoid.

Profilaxia și tratamentul acut simptomatic al alergiilor de tip imediat mediate histaminic, cum ar fi urticaria, pruritul de diferite etiologii, dermatitele, angioedemul (edem Quincke), rinita alergică, alergia la polen, alimente și medicamente.

Tratament suportiv al edemului mucoaselor sau al reacțiilor cutanate de cauză alergică.

Hipnotic și sedativ

Dermodrin soluție injectabilă este un hipnotic util în inducerea somnului și menținerea somnului din insomnii de diferite cauze (agitație, nervozitate, epuizare).

Facilitează inducerea somnului și prelungeste durata somnului în tulburările de somn, care sunt însoțite de prurit sau de simptome alergice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Antihistaminic, agent antialergic :

1- 2 fiole, de 3 ori pe zi

Hipnotic și sedativ:

1 - 2 fiole ca o singură doză înainte de culcare

Nu trebuie administrat la nou-născuți sau copii cu vârsta mai mică de doi ani!

La copii cu vârsta între 2-12 ani doza trebuie atent monitorizată.

Populația pediatrică

Antihistaminic, agent antialergic:

1 fiolă per 18 kg greutate corporală, de 3 ori pe zi

Hipnotic și sedativ:

½ fiolă per 18 kg greutate corporală ca doză unică înainte de culcare

Doza zilnică maximă este pentru:

Adulți: 400 mg

Copii: 300 mg

La vârstnici și la pacienții cu insuficiență hepatică severă sau leziuni renale, doza trebuie ajustată cu atenție în funcție de tabloul clinic (vezi mai jos).

Vârstnici:

Utilizați o doză inițială mai mică, deoarece sunt mult mai probabil să apară efectele secundare (amețeli, sedare, scăderea tensiunii arteriale).

Insuficiența renală:

Se recomandă o administrare la 6-12 ore (RFG 10-50 ml / min) sau 12-18 ore (RFG <10 ml / min). Nu au fost efectuate studii clinice cu doze repetate.

Dozajul pentru pacienții cu ciroză hepatică:

Eliminare medicamentului este întârziată.

Sigur și eficace ca o doză unică intravenoasă. Nu au fost efectuate studii clinice cu doze repetate.

Dermodrin soluție injectabilă este utilizat în principal pentru faza acută; nu există rezultate disponibile pentru tratament de lungă durată, cu intervale libere cu difenhidramină parenteral.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă sau intramusculară. Acest medicament este administrat numai de către medic sau de personal medical instruit.

Injecție intravenoasă lentă sau intramusculară profundă (IV: maxim 25 mg/min), nu trebuie să se amestece cu alte soluții pentru injecții în aceeași seringă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Trimestrul I al sarcinii (vezi 4.6.);
- Alăptare (vezi 4.6.);
- Nou-născuți sau copii cu vârsta sub 2 ani;
- Acutizarea astmului bronșic;
- Feocromocitom;
- Glaucom cu unghi închis;
- Afecțiuni convulsive (eclampsia, epilepsia);

- Administrarea concomitentă de medicamente care prelungesc intervalul QT (antiaritmice de clasa IA sau II) (vezi 4.5.).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dermodrin soluție injectabilă trebuie utilizat cu precauție în următoarele cazuri:

- afecțiuni respiratorii cronice și astm bronșic
- ulcer gastrointestinal stenozant și stenoză pilorică
- hipertrofie de prostată și tulburări de micțiune
- disfuncție cardiacă, aritmii cardiace, tahicardie,
- hipertiroidism și
- insuficiență renală și hepatică.

Dermodrin soluție injectabilă nu trebuie să fie injectat în țesut lezat, ulcerat sau slab perfuzat.

Dermodrin soluție injectabilă reduce vigilența; la copii pot apărea stări de agitație.

Dermodrin soluție injectabilă nu trebuie administrat după miezul nopții, dacă este necesară atenție în dimineața ce urmează.

Cu 24 de ore înainte de a efectua teste de alergie, Dermodrin soluție injectabilă nu trebuie administrat.

Dermodrin soluție injectabilă conține sodiu, dar mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dermodrin soluție injectabilă nu trebuie utilizat în același timp cu medicamente care conțin difenhidramină sau alte antihistaminice H1, deoarece acest lucru poate intensifica reciproc efectele ambelor medicamente.

Trebuie evitată administrarea medicamentelor care pot prelungi intervalul QT pe ECG (de exemplu, antiaritmice clasa IA și III).

Dermodrin soluție injectabilă nu trebuie să fie administrat concomitent cu inhibitori MAO, deoarece acestea prelungesc și amplifică efectul anticolinergic dat de antihistaminice.

Utilizarea concomitentă a medicamentelor care deprimă sistemul nervos central (medicamente psihotrope, antidepresive, hipnotice, analgezice, anestezice) și alcoolul, poate determina potențarea reciprocă a efectului sedativ.

Difenhidramina intensifică efectul adrenalinei, noradrenalinei și a altor simpatomimetice.

Efectul anticolinergic al Dermodrin soluție injectabilă poate fi îmbunătățit prin administrarea concomitentă a altor substanțe cu efecte anticolinergice (de exemplu atropină, biperiden, antidepresivele triciclice).

Utilizarea medicamentelor pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, care acționează asupra sistemului nervos central (cum ar fi guanabenz, clonidină, metildopa), împreună cu Dermodrin soluție injectabilă poate determina creșterea senzației de oboseală.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Difenhidramina a fost utilizată în timpul sarcinii timp de 30 de ani.

Dermodrin soluție injectabilă 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 – palatoschizis.

Studiile efectuate la animale nu au evidențiat efecte directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare / fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale (vezi 5.3 "Date preclinice de siguranță").

Dermodrin soluție injectabilă nu trebuie utilizat în timpul primului trimestru de sarcină, iar în celelalte trimestre ale sarcinii, numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu / risc de către medic.

Alăptarea

Cantități mici de difenhidramină se excretă în laptele uman, cu toate că nu se cunosc concentrațiile exacte excretate în laptele matern. Dermodrin soluție injectabilă nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

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

Dermodrin soluție injectabilă poate provoca somnolență și afecta capacitatea de reacție, de aceea este indicat să nu conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Acest lucru este valabil în special în cazul administrării concomitente cu alcool.

Atunci când este administrat în timpul nopții, poate fi de așteptat afectarea capacității de reacție dimineața, în funcție de momentul administrării și doză.

4.8 Reacții adverse

Următoarele date de frecvență sunt utilizate pentru evaluarea reacțiilor adverse:

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).

Atunci când se administrează Dermodrin soluție injectabilă, pot să apară următoarele reacții adverse:

Tulburări cardiace și vasculare

Mai puțin frecvente ($\geq 1 / 1000$, $<1/100$): instabilitate circulatorie

Rare ($\geq 1 / 10000$, $<1/1000$): tahicardie

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare ($<1 / 10000$): modificări sanguine (neutrocitopenie, leucopenie, trombocitopenie, anemie hemolitică)

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte frecvente ($\geq 1 / 10$): oboseală. Dacă este folosit ca hipnotic, acesta este efectul principal scontat; dacă este folosit ca un antihistaminic și un agent antialergic, acesta este un efect secundar.

Mai puțin frecvente ($\geq 1 / 1000$, $<1/100$): amețeli, somnolență, dureri de cap, tulburări de concentrare și de coordonare, slăbiciune musculară. Atunci când este administrat în timpul nopții, poate fi de așteptată afectarea capacității de reacție dimineața.

Foarte rare ($<1/10000$), în special la copii: reacții paradoxale cum ar fi agitație, iritabilitate, anxietate și tremor.

Tulburări oculare

Mai puțin frecvente ($\geq 1 / 1000$, $< 1/100$): tulburări vizuale, creșterea presiunii intraoculare.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinală

Mai puțin frecvente ($\geq 1 / 1000$, $< 1/100$): îngroșarea mucusului bronșic, sensibilitate la nivelul sânilor.

Tulburări gastro-intestinale, tulburări renale și ale căilor urinare

Mai puțin frecvente ($\geq 1 / 1000$, $< 1/100$): tulburări gastro-intestinale și tulburări de micțiune.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente ($\geq 1 / 1000$, $< 1/100$): xerostomie, uscăciunea nasului și gâtului.

Rare ($\geq 1 / 10000$, $< 1/1000$): reacții alergice cutanate, dermatita de contact și fotosensibilitatea pielii (evitați expunerea directă la soare).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente ($\geq 1 / 1000$, $< 1/100$): hiperemie și sensibilitate crescută la locul de injectare.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Supradozajul, în cazul în care apare, se caracterizează prin agitație, hiperreflexie, psihoză, pierderea cunoștinței, deprimare respiratorie și chiar stop cardiovascular.

Alte simptome sunt midriază, tahicardie, febră, piele fierbinte și roșie, membrane mucoase uscate și simptome asemănătoare intoxicației cu atropină.

Cazuri rare de rabdomioliză au fost descrise după supradozaj cu clorhidrat de difenhidramină.

Copii și adolescenți

Copiii sunt în mod special expuși riscului de intoxicare.

Tratamentul intoxicației:

Tratamentul este simptomatic.

În cazul apariției hipotensiunii arteriale se administrează vasopresoare.

În cazul apariției convulsiilor trebuie administrat diazepam sau tiopental.

Ca antidot, se recomandă fizostigmina salicilat după un test de fizostigmină.

A nu se administra stimulante.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antihistaminice de uz sistemic, aminoalchileteri, difenhidramina, codul ATC: R06AA02

Dermodrin soluție injectabilă conține clorhidrat de difenhidramină, un antihistaminic clasic H1. Ca un blocant al receptorilor H1, clorhidrat de difenhidramina antagonizează competitiv efectul histaminei la nivelul receptorilor H1. Pe de altă parte, efectele histaminergice transmise prin intermediul receptorilor H2 (de exemplu, creșterea secreției gastrice) rămân neafectate.

În plus față de efectele antihistaminice, antialergice, clorhidratul de difenhidramină exercită efecte sedative și antiemetice pronunțate precum și efecte anticolinergice (parasimpaticolitic, spasmolitic) și efecte antipruriginoase. Clorhidratul de difenhidramină are, de asemenea, un efect similar atropinei și un efect anticonvulsivant; cu toate acestea, pot să apară convulsii la pacienții predispuși și în cazuri de supradozaj.

De asemenea, un efect anestezic local, a fost descris.

Datorită efectului hipnotic și sedativ marcat, Dermodrin soluție injectabilă facilitează instalarea somnului și prelungeste durata somnului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Debutul acțiunii: 15-20 de minute

Durata acțiunii: 4-6 ore; până la 1,9 zile, în cazul în care apar reacții alergice ale pielii.

Distribuție:

Se leagă în proporție de 70-85% de proteinele plasmatică; în cazul pacienților cu ciroză hepatică acest procent este mai mic.

Difenhidramina traversează placentă și trece în lichidul cefalorahidian și în laptele matern.

Metabolizare, eliminare:

50% din difenhidramină este metabolizată în ficat; difenhidramina demetilată (DMDP), ca un metabolit inactiv, a fost detectată în urină.

Mai puțin de 4% se elimină nemodificată prin urină.

Timpul de înjumătățire plasmatică: $8,5 \pm 3,2$ ore, acesta este mai mic la copii și mai mare la pacienții vârstnici și la pacienții cu ciroză.

Excreția urinară a metabolitului a fost de 64%, după o singură doză orală de 100 mg și de 49% după administrarea repetată orală de 50 mg în termen de 96 de ore.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 6 ore pentru difenhidramina și 8,6 - 10,4 ore pentru metaboliți acesteia.

Timpul de înjumătățire plasmatic este dependent de vârstă; acesta poate fi de $13,5 \pm 4,2$ ore la pacienții vârstnici și la mai puțin de $5,4 \pm 1,8$ ore la copii.

Clearance-ul plasmatic: $6,2 \pm 1,7$ ml / min / kg, clearance-ul total: 12-49 ml / min / kg; clearance-ul total scade odată cu creșterea vârstei; după o doză orală unică (1,25 mg / kg), clearance-ul a fost de 49 ml / min / kg la copii, 23 la adulții tineri și 12 ml / min / kg, la persoanele în vârstă (vârsta medie: 69 ani).

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile la animale după administrarea intravenoasă, DL₅₀ a fost 20-35 mg/kg (șoarece, șobolan) și de 24 mg/kg BW (câini).

Nu au fost efectuate studii pe animale pe termen lung privind efecte cancerigene, mutagene și fertilitatea.

Studiile asupra funcției de reproducere cu doze de până la 5 ori mai mare decât doza umană a arătat nici o scădere a fertilității sau afectarea fetală.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

Acid clorhidric 0,1 M, Hidroxid de sodiu 1 M pentru ajustarea ph-ului

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Pentru difenhidramină, există incompatibilități fizice cu alopurinol, diatrizoat, iodipamide, ioxaglate, proclorperazină, tetraciclină, aminofilină (precipitare) și cu amobarbital, amfotericină B, cefalotina, foscarnet, pentobarbital, fenobarbital, fenitoina, thiopentalul (incompatibilități nespecificate).

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, tip I, cu punct de rupere a câte 2 ml soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GmbH

Salzbergstrasse 96, 6067, Absam, Austria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13919/2021/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.