

Prospect: Informații pentru utilizator**Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă**

Clorhidrat de difenhidramină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Dermodrin soluție injectabilă este indicat la adulți, adolescenți și copiii cu vârsta peste 2 ani.

Acest medicament este destinat administrării intravenoase sau intramusculare la adulți și copii.

Dermodrin soluție injectabilă este indicat ca:

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 (mâncărimi) de diferite etiologii, dermatitele, angioedemul (edem Quincke, inflamația rapidă a pielii și țesutului subcutanat), 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 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.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă

Nu utilizați Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de difenhidramină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă în primele trei luni de sarcină;
- pe durata alăptării;
- la nou-născuți sau copii cu vârsta sub 2 ani;

- în caz de acutizare a astmului bronșic;
- dacă aveți o tumoră suprarenală (feocromocitom);
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți afecțiuni convulsive (eclampsia, epilepsia);
- dacă în prezent utilizați anumite medicamente care prelungesc intervalul QT (anumite modificări pe ECG pe care medicul Dvs. le poate identifica).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dermodrin soluție injectabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Aveți grijă deosebită când utilizați Dermodrin soluție injectabilă dacă suferiți de următoarele afecțiuni:

- afecțiuni respiratorii cronice și astm bronșic
- ulcer gastrointestinal stenoizant sau stenoză pilorică (îngustare a orificiului de evacuare a stomacului)
- 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 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 30 mg/2 ml soluție injectabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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 într-un mod imprevizibil.

Din cauza posibilelor efecte sporite asupra inimii (prelungirea intervalului QT, adică modificări ECG pe care medicul dumneavoastră le poate identifica), utilizarea de Dermodrin soluție injectabilă concomitentă cu medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac trebuie să fie evitată.

Efectele pot fi accentuate în timpul utilizării concomitente cu medicamente care deprimă sistemul nervos central (psihotropice, antidepresive, hipnotice, analgezice, anestezice) și alcool.

Dermodrin soluție injectabilă nu trebuie utilizat în același timp cu inhibitorii de monoaminoxidază (anumite medicamente pentru boala Parkinson sau depresie), deoarece acestea pot accentua efectul. Acest lucru se aplică și la administrarea concomitentă a altor substanțe cu efecte anticolinergice, cum ar fi atropina, biperiden și antidepresivele triciclice.

Dermodrin soluție injectabilă intensifică efectul adrenalinei, noradrenalinei și a altor simpaticomimetice.

Utilizarea medicamentelor pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, care acționează asupra sistemului nervos central (cum ar fi guanabenz, clonidina, metildopa), împreună cu Dermodrin soluție injectabilă poate duce la oboseală crescută.

Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă împreună cu alimente, băuturi și alcool

Administrarea concomitentă cu alcool poate crește efectul într-un mod imprevizibil.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dermodrin soluție injectabilă nu trebuie utilizat în primele 3 luni de sarcină, deoarece există un risc crescut de formare a palatoschizisului (fisură de boltă palatină).

În restul sarcinii, Dermodrin soluție injectabilă trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/ risc de către medic și după ce doza individuală a fost stabilită.

Nu se recomandă utilizarea repetată în timpul sarcinii.

Dermodrin nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dermodrin soluție injectabilă poate provoca somnolență și afecta abilitățile de reacție - de aceea este indicat să nu conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Acest lucru este valabil în special în cazul consumului concomitent cu alcoolul.

Atunci când este administrat după miezul nopții, afectarea capacității de reacție este de așteptat să apară în dimineața următoare.

Dermodrin soluție injectabilă conține sodiu, dar în cantitate de maxim 1 mmol (23 mg) sodiu per fiolă, adică practic `nu conține sodiu`.

3. Cum să utilizați Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament se administrează numai de către medic sau de personal medical calificat.

Administrarea se face prin injecție intravenoasă lentă sau intramusculară profundă (IV: maxim 25 mg/min), nu se amestecă cu alte soluții pentru injecții în aceeași seringă.

Doza recomandată este

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

Pentru copiii cu vârsta peste 2 ani

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 o singură doză înainte de culcare

Doza zilnică maximă este:

Adulți: 400 mg

Copii: 300 mg

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

Dozaj pentru pacienții vârstnici:

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

Pacienți cu insuficiență renală:

Se recomandă o creștere a intervalului de dozare până la 6-12 ore (RFG 10-50 ml /min) sau 12-18 ore (RFG <10 ml/ min).

Pacienții cu ciroză hepatică:

Excreție întârziată. Sigur și eficace ca o doză unică intravenoasă.

Dermodrin soluție injectabilă este utilizat în principal pentru tratamentul acut; nu există rezultate disponibile pentru tratamentul pe termen lung, cu interval liber de administrare cu difenhidramină parenteral.

Dacă utilizați mai mult Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă decât trebuie

Deoarece acest medicament este administrat de către medic sau de către personal instruit medical, supradozarea este puțin probabil să apară.

Nu au fost raportate până acum cazuri de supradozaj cu Dermodrin soluție injectabilă.

Cu toate acestea, dacă se produce un supradozaj cu Dermodrin soluție injectabilă, acesta va fi caracterizat prin simptome centrale, cum ar fi neliniștea, reflexe musculare accentuate, stare de inconștiență, dificultăți de respirație sau chiar stop cardiovascular.

Alte semne sunt dilatarea pupilei, creșterea pulsului, febră, piele roșie, membrane mucoase uscate și simptome similare intoxicației cu atropina.

În acest caz, vă rugăm să contactați imediat un doctor.

Dacă uitați să utilizați Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Foarte frecvente: oboseala.

Mai puțin frecvente: afecțiuni circulatorii, tulburări vizuale, creșterea presiunii interne a ochiului, îngroșarea mucusului bronșic, sensibilitate la nivelul sânelui, tulburări gastro-intestinale și tulburări în golirea vezicii urinare, uscăciunea gurii, nasului și gâtului, creșterea fluxului sanguin și creșterea sensibilității la locul de injectare, amețeli, somnolență, dureri de cap, tulburări de concentrare și de coordonare, slăbiciune musculară.

Rare: reacții alergice ale pielii, iritații ale pielii și fotosensibilitatea pielii (evitați expunerea directă la soare), bătăi rapide ale inimii

Foarte rare: modificări a numărului de celule sanguine (o lipsă a anumitor celule sanguine), mai ales la copii: excitație centrală, cum ar fi agitație, iritabilitate, anxietate și tremor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>. 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.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă

- Substanța activă este clorhidrat de difenhidramină.

Fiecare fiolă conține 30 mg clorhidrat de difenhidramină.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric 0,1 M, hidroxid de sodiu 1 M, pentru ajustarea pH-ului.

Cum arată Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.

6067 Absam

Austria

Telefon: + 43 5223 57926 0

Fax: + 43 5223 52294

e-mail: pharma@montavit.com

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pharmazeutische Fabrik Montavit Reprezentanța pentru România,

tel-fax 021.230.33.51, office@montavit.ro

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2021.