

Dermodrin

soluție injectabilă

Clorhidrat de difenhidramină

**Antihistaminic, antialergic,
hipnotic și sedativ**



NOU în
România

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 copii 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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI: Dermodrin 30 mg/2 ml soluție injectabilă. Fiecare fiolă conține 30 mg clorhidrat de difenhidramină. Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1. **FORMA FARMACEUTICĂ:** Soluție injectabilă, Soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile. pH=5,7. **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, alergiile 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 prelungește durata somnului în tulburările de somn, care sunt însoțite de prurit sau de simptome alergice. **Doze și mod de administrare:** 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). Insuficiență 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: Eliminarea medicamentului este întârziată. Sigur și eficient 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 tratamentul 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. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1; Trimestrul 1 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 prelungește intervalul QT (antiaritmice de clasa IA sau III) (vezi 4.5.). **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 mișcare, 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 alergii, Dermodrin soluție injectabilă nu trebuie administrat. Dermodrin soluție injectabilă conține sodiu, dar mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă. **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, antiaritmicele clasei 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. **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. **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. **Reacții adverse:** Următoarele date de frecvență sunt utilizate pentru evaluarea reacțiilor adverse: Foarte frecvente (≥ 1/10), Frecvente (≥ 1/100 și <1/10); Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și <1/100); Rare (≥ 1/10000 și <1/1000); Foarte rare (< /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 (≥ 1 / 1000, <1/100): instabilitate circulatorie, Rare (≥ 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 ($\geq 1 / 10$): oboeală. 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 așteptat 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 mediastinale:** 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 mișcare. **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. **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. Tratatamentul intoxicației: Tratatamentul 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. **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 (parasimpaticolitice, spasmodice) 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. **PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE: 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 plasmatice; în cazul pacienților cu ciroză hepatică acest procent este mai mic. Difenhidramina traversează placenta 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. **Tempul de înjumătățire plasmatică:** 8,5 ± 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. **Tempul de înjumătățire plasmatică** este de 6 ore pentru difenhidramină și 8,6 - 10,4 ore pentru metabolizii acesteia. **Tempul de înjumătățire plasmatică** este dependent de vârstă; acesta poate fi de 13,5 ± 4,2 ore la pacienții vârstnici și la mai puțin de 5,4 ± 1,8 ore la copii. **Clearance-ul plasmatic:** 6,2 ± 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). **Date preclinice de siguranță:** În studiile la animale după administrarea intravenoasă, DL_{50} 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. **PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE: Lista excipienților:** Clorură de sodiu, Apă pentru preparate injectabile, Acid clorhidric 0,1 M, Hidroxid de sodiu 1 M pentru ajustarea pH-ului. **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, cefalotină, fosfarnet, pentobarbital, fenobarbital, fenitoină, thiopentalul (incompatibilități nespecificate). **Perioada de valabilitate:** 5 ani. **Precauții speciale pentru păstrare:** A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. **Natura și conținutul ambalajului:** Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, tip I, cu punct de rupere a câte 2 ml soluție injectabilă. **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor:** Fără cerințe speciale. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ:** PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GmbH Salzbergstrasse 96, 60667, Absam, Austria. **NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ:** 13919/2021/01. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:** Data primei autorizări: Mai 2021. **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>.