

UPUTSTVO ZA LEK

Dermodrin, 20 mg/g, krem

difenhidramin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 14 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Dermodrin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Dermodrin
3. Kako se primenjuje lek Dermodrin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dermodrin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dermodrin i čemu je namenjen

Lek Dermodrin je antihistaminik u obliku krema za lokalnu primenu na koži.

Kako lek Dermodrin deluje

Difenhidramin-hidrohlorid, aktivna supstanca leka Dermodrin, je antihistaminik i antialergijski lek, koji ublažava svrab i bol prisutan kod alergija ili drugih oboljenja kože.

Istovremeno, lek Dermodrin, krem, kao emulzija ulja u vodi, ima i efekat hlađenja kože.

Lek Dermodrin je isključivo namenjen za spoljašnu upotrebu.

Lek Dermodrin je krem bele boje, ne izaziva iritaciju i bez mirisa je, lako se razmazuje i utrljava u kožu.

Dejstvo počinje ubrzo nakon nanošenja i traje 2-6 sati.

Terapijske indikacije

Lek Dermodrin namenjen je za odrasle, adolescente i decu stariju od 2 godine, za lečenje svraba, lokalnih bolova i reakcija preosetljivosti na koži u slučaju:

- alergije
- uboda insekata
- dermatitisa, koprivnjače, svraba, ekcema, svraba na ivicama rana i ogrebotina
- manjih opekotina, opekotina od sunca
- svraba i crvenila ili osipa posle izlaganja suncu (alergija na sunce)

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Dermodrin

Lek Dermodrin ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na difenhidramin, na druge antihistaminike, kikiriki, soju ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),

- kod novorođenčadi i dece mlađe od 2 godine

- na otvorene rane ili na sluzokožu, kao ni na velike površine oštećene kože (koža zahvaćena zapaljenskim procesom ili povredena koža), naročito kod pacijenata sa ovčijim ili malim boginjama i plikovima na koži.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Dermodrin krem:

-ukoliko izlažete suncu duže vreme kožu na koju primenjujete krem, ovo može izazvati reakciju preosetljivosti;

-ukoliko se ne osećate bolje ili dođe do pogoršanja simptoma, morate se obratiti svom lekaru;

-perite ruke nakon korišćenja, kako lek Dermodrin ne bi došao u kontakt sa očima;

-lek Dermodrin treba koristiti sa oprezom kod apnee (prekid disanja tokom spavanja);

-lek Dermodrin treba koristiti sa oprezom kod starijih i iscrpljenih osoba ili akutno obolelih pacijenata.

Drugi lekovi i Dermodrin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Do sada nisu zabeležene interakcije leka Dermodrin sa drugim lekovima.

Lek Dermodrin se ne sme koristiti istovremeno sa drugim lekovima koji sadrže difenhidramin.

Pri primeni na većoj površini kože pojava interakcija se ne može u potpunosti isključiti. To se posebno odnosi na istovremenu primenu drugih lekova koji sadrže difenhidramin i takozvanih inhibitora monoaminoooksidaze (određeni antidepresivi ili antiparkinsonici).

Atropin i triciklični antidepresivi mogu pojačati određena dejstva difenhidramina; istovremena primena lekova koji su depresori CNS-a, kao što su psihotropni lekovi, lekovi za spavanje, opioidni analgetici, antihipertenzivni lekovi i alkohol, sa lekom Dermodrin može dovesti do međusobnog pojačanja dejstava, koja se ne mogu predvideti.

Primena leka Dermodrin sa hranom i pićima

Nisu poznate bilo kakve interakcije sa hranom ili pićima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Dermodrin se ne sme primenjivati u prva tri meseca trudnoće. U drugom i trećem trimestru trudnoće, lek Dermodrin treba koristiti samo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika od strane lekara i nakon utvrđivanja individualne doze. Upotrebu na velikim površinama treba izbegavati, a naročito ukoliko je koža povređena ili zahvaćena zapaljenskim procesom.

Primena difenhidramina u trudnoći se generalno ne preporučuje (ovo se posebno odnosi na poslednje dve nedelje trudnoće).

Lek Dermodrin ne treba primenjivati tokom dojenja, jer aktivna supstanca leka može da pređe u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Dermodrin krem nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Dermodrin krem sadrži pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

- Ulje od kikirikija. Pacijenti koji su preosetljivi na kikiriki ili soju ne smeju da primenjuju ovaj lek.
- Metilparahidroksibenzoat. Može izazvati alergijske reakcije trenutne ili odložene.
- Cetil alkohol. Može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako se primenjuje lek Dermodrin krem

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti uzrasta od 12 do 18 godina: istisnuti traku dužine 5-15 cm krema (što odgovara 18-54 mg difenhidramina) i primeniti na zahvaćeno područje 3-4 puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza od 300 mg difenhidramina (što odgovara 15 g leka Dermodrin) ne sme se prekoračiti. 300 mg difenhidramina odgovara dužini od $\frac{3}{4}$ tube od 20 g.

Primena kod dece

Deca od 6-11 godina: traku dužine 8-10 cm krema naneti 3-4 puta dnevno. Maksimalna dnevna doza od 150 mg difenhidramina (što odgovara 41 cm krema) ne sme se prekoračiti.

Deca od 2-5 godina: traku dužine oko 3 cm krema naneti 2-3 puta dnevno. Maksimalna dnevna doza od 37 mg difenhidramina (što odgovara 10 cm krema) ne sme se prekoračiti.

Trajanje lečenja treba da bude što je moguće kraće.

Doziranje kod pacijenata sa posebnim rizikom

Kod starijih, iscrpljenih ili akutno obolelih pacijenata, kao i kod onih sa oštećenom funkcijom jetre i/ili bubrega, doziranje mora biti prilagođeno simptomima.

Ukoliko nakon dve nedelje kontinuirane primene ne dođe do poboljšanja simptoma, morate se obratiti svom lekaru.

Ako ste primenili više leka Dermodrin nego što treba

Nije bilo prijavljenih slučajeva predoziranja lekom Dermodrin.

Ukoliko se lek Dermodrin slučajno proguta, odmah se obratite svom lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Dermodrin

Ne primenjujte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Dermodrin

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Pri primeni leka Dermodrin mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): alergijske reakcije na koži, kontaktni dermatitis i pojačana osetljivost na svetlost (izbegavati direktno izlaganje sunčevoj svetlosti) sa pojavom svraba, crvenila, plikova i otokom kože.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): suva usta, reakcije preosetljivosti, zamor i, naročito kod dece, stanja uznemirenosti (nemir, anksioznost i grčevi).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): poremećaji mokrenja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dermodrin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe posle prvog otvaranja originalnog pakovanja: 12 meseci.

Ne smete koristiti lek Dermodrin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i tubi nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dermodrin krem

Aktivna supstanca je difenhidramin.

1 g krema sadrži 20 mg difenhidramin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su: metilparahidroksibenzoat (E218); ulje kikirikija, rafinisano; vosak, beli; cetil alkohol; parafin, čvrsti; vazelin, beli; glicerol; hostacerin T-3; polisorbit 80; izobornilacetat; natrijum-hidroksid; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Dermodrin krem i sadržaj pakovanja:

Lek Dermodrin je homogeni krem, bele boje, bez izdvojenih faza.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba obložena epoksi/fenolnim lakom i zatvorena belim polietilenskim (HDPE) zatvaračem, sadrži 20 g krema.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu tubu sa 20 g krema i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođačNosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GES.M.B.H. BEOGRAD
(VRAČAR), Krunska 35 A

Proizvođač

PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GES.M.B.H.
Salzbergstrasse 96, Absam, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000456337 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 12.01.2024.