

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

03.01.2025 № 25
Реєстраційне посвідчення
№ 1240422/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЛЛЕРТЕК® Дерма
(ALLERTEC® Derma)

Склад:

діюча речовина: диметиндену малеат (dimetinden maleate);

1 г гелю містить диметиндену малеату 1 мг;

допоміжні речовини: карбомер (тип 974 Р), динатрію едетат, натрію гідроксид, пропіленгліколь, бензалконію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний однорідний гель.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для місцевого застосування. Код АТС D04A A13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диметиндену малеат – похідний продукт феніндену, антагоніст гістаміну на рівні H₁-рецепторів. Чинить протиалергічну і протисвербіжну дію. Завдяки активній речовині – диметиндену малеату, що входить до складу лікарського засобу, при нанесенні препарату на шкіру зменшується свербіж і подразнення, що супроводжують шкірні алергічні реакції. Препарат має також місцевоанестезуючі властивості та охолоджує шкіру при нанесенні. При місцевому застосуванні гелева основа препарату сприяє швидкому проникненню активної речовини у шкіру та початку його дії вже через кілька хвилин. Максимальний ефект досягається через 1–4 години.

Фармакокінетика.

Системна біодоступність активної речовини становить 10 %.

Клінічні характеристики.

Показання.

Шкірний свербіж, наприклад при укусах комах, необширна сонячна еритема, неускладнені невеликі опіки шкіри та алергічні подразнення невеликих ділянок шкіри.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії лікарського засобу не проводилось; проте, оскільки системна адсорбція диметиндену малеату при застосуванні даного препарату є вкрай низькою, взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами малоймовірна.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

СМ

Особливості застосування.

Лікарський засіб не можна застосовувати при наявності відомої алергії на укуси комах. У такому випадку слід застосовувати препарати системної дії.

Слід уникати застосування лікарського засобу Аллертек® Дерма при ураженні великих ділянок шкіри, особливо дітям віком до 18 років та при наявності пошкоджень чи запалень шкіри.

Під час лікування препаратом слід уникати тривалого впливу сонця на уражені ділянки шкіри. У разі дуже сильного свербіжу або ураження обширної ділянки шкіри, крім місцевого застосування препарату, слід застосовувати також пероральні форми препарату з діючою речовиною диметиндену малеат.

Допоміжні речовини

Препарат містить бензалконію хлорид та пропіленгліколь, що можуть спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування препарату вагітним жінкам відсутні. Застосування препарату у період вагітності під час досліджень на тваринах не спричиняло шкідливого впливу (як прямого, так і непрямого) на перебіг вагітності, розвиток плода, а також на подальший розвиток потомства. Проте у період вагітності не рекомендується застосовувати лікарський засіб Аллертек Дерма, крім випадків, коли користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода. У такому разі застосування препарату можливе лише за призначенням лікаря.

Не рекомендується наносити лікарський засіб Аллертек® Дерма на великі ділянки шкіри, особливо на пошкоджену або запалену шкіру. Це ж стосується і жінок, які годують груддю. Крім того, жінкам, які годують груддю, не слід наносити гель на соски молочних залоз.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Диметиндену малеат при зовнішньому застосуванні не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком до 2 років препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря. Немовлятам і дітям молодшого віку не слід застосовувати препарат на великі ділянки шкіри, особливо пошкодженої або запаленої.

Дорослим та дітям віком від 2 років гель слід наносити на уражені ділянки шкіри 2–4 рази на добу. Якщо стан захворювання не покращується після 7 днів застосування препарату, необхідно звернутися до лікаря.

У разі дуже сильного свербіжу або ураження обширної ділянки, крім місцевого застосування препарату, слід застосовувати також пероральні форми препарату з діючою речовиною диметиндену малеат.

Діти.

Дітям віком до 2 років препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря. Немовлятам і дітям молодшого віку не слід застосовувати препарат на великі ділянки шкіри, особливо пошкодженої або запаленої.

Передозування.

На даний час не було повідомлень про випадки передозування препаратом.

При випадковому проковтуванні великої кількості лікарського засобу Аллертек® Дерма слід негайно звернутися до лікаря.

Можуть спостерігатися деякі симптоми, характерні для передозування Н₁-антигістамінними засобами для системного застосування: ~~пригнічення~~ центральної нервової системи, що

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

супроводжується сонливістю (переважно у дорослих), стимуляція центральної нервової системи та антимускариновий ефект (особливо у дітей та людей літнього віку), включаючи збудження, атаксію, галюцинації, тоніко-клонічні судоми, мідріаз, сухість у роті, гіперемію обличчя, порушення сечовипускання, гарячку, також можлива артеріальна гіпотензія. При передозуванні необхідно вживати заходів, рекомендованих лікувальним закладом відповідно до симптомів, що виникають.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними ефектами є незначні та короточасні реакції на шкірі у місці нанесення. Препарат містить бензалконію хлорид та пропіленгліколь, які можуть спричинити подразнення шкіри.

Можливі побічні ефекти

З боку шкіри та сполучних тканин

Частота невідома (не може бути визначена на основі доступних даних): сухість шкіри, відчуття печіння шкіри, алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж та набряк, алергічний дерматит, кропив'янка*.

*Дані отримано у процесі постмаркетингових спостережень.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г, 20 г, 30 г або 50 г в алюмінієвій тубі з мембраною, з кришкою з ПЕВП, оснащеною пробійником. По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Відділ Медана в Серадзі, вул. Владислава Локетка 10, Серадз 98-200, Польща

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є