

**Prospect: Informații pentru utilizator/consumator**  
**Edermic 1 mg/ml picături orale, soluție**  
**Maleat de dimetinden**

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- 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.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Edermic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Edermic
3. Cum să administrați Edermic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Edermic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Edermic și pentru ce se utilizează**

Edermic, picături orale, soluție aparține unui grup de medicamente numite antihistaminice. Acest produs conține ca substanță activă antialergică maleatul de dimetinden.

Edermic neutralizează acțiunea histaminei, o substanță eliberată de organismul uman în timpul reacțiilor alergice. Calmează mâncărimile și iritațiile date de erupțiile cutanate, reduce edemele și tratează rinitele alergice cum ar fi secreția nazală, strănutul, mâncărima nasului, lăcrimarea excesivă și mâncărima ochilor.

Edermic, picături orale, soluție este indicat în caz de:

- erupții cutanate alergice și mâncărimi de diverse origini: eczeme, dermatite (inflamații ale pielii), înțepături de insecte, mâncărimi cauzate de varicelă, urticarie (localizată sau generalizată)
- rinite alergice: febra fânului și alte forme de rinite alergice (de ex. alergia la praful de casă, păr de animale, pene, etc.)
- alergii la alimente și medicamente

**2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Edermic**

**Nu trebuie să administrați Edermic dacă:**

- sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- suferiți sau ați suferit de stenoză duodenală sau a pilorului

Acest produs nu este indicat nou-născuților sub o lună, în special copiilor născuți prematur.

**Atenționări și precauții**

Înainte de a utiliza Edermic discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți următoarele probleme medicale:

- glaucom (afecțiune a ochilor),

- dereglări ale procesului urinării,
- afecțiuni ale prostatei,
- afecțiuni cronice ale plămânilor,
- epilepsie.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, înainte de a utiliza Edermic.

Se recomandă prudență sporită în cazul administrării oricărui antihistaminic la copiii sub 1 an, deoarece acesta poate provoca episoade de oprire a respirației în timpul somnului, din cauza efectul sedativ.

Se utilizează cu prudență la pacienții vârstnici, din cauza riscului crescut de apariție a reacțiilor adverse, în special agitație și oboseală sporită.

Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

### **Edermic împreună cu alte medicamente**

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

În particular, nu ar trebui să utilizați Edermic dacă luați medicamente care deprimă sistemul nervos central.

Aceste medicamente sunt:

- analgezice opioide (precum morfina, fentanil, codeina),
- anticonvulsivante (medicamente utilizate în tratamentul convulsiilor),
- inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (medicamente utilizate în tratamentul depresiilor),
- antidepresante (antidepresante triciclice) (medicamente utilizate în tratamentul depresiilor),
- medicamente antiemetice (împotriva greței),
- anxiolitice (tranchilizante),
- antipsihotice,
- somnifere,
- scopolamină și alcool etilic,
- alte medicamente antialergice

De asemenea, spuneți medicului dvs dacă administrați bronholitice (utilizate în afecțiuni respiratorii), spasmolitice gastrointestinale, midriaticele, substanțele antimuscarinice urologice.

Dacă luați sau ați luat medicamentele mai sus menționate vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Edermic.

### **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.

Edermic, picături orale, soluție trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar și la recomandarea medicului.

Administrarea Edermic, picături orale, soluție nu este recomandată în perioada de alăptare.

În caz de necesitatea administrării, alăptarea trebuie stopată.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ca și celelalte antialergice, Edermic, poate determina dereglări de atenție, somnolență, amețeli. De aceea, se recomandă prudență la conducerea autovehiculelor sau la efectuarea anumitor activități care necesită concentrarea atenției (de exemplu, folosirea de utilaje).

### **3. Cum să administrați Edermic**

Întotdeauna utilizați Edermic exact cum este recomandat în acest prospect.

Dacă nu sunteți sigur vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Durata tratamentului, fără consultația medicului, nu trebuie să depășească 14 zile.

#### *Adulți, copii peste 12 ani și vârstnici*

Doza zilnică recomandată este de 3-6 mg divizată în 3 prize- câte 20-40 picături de 3 ori pe zi.

La pacienții la care se suspectează posibilitatea apariției somnolenței, doza recomandată este de 40 picături Edermic înainte de culcare și 20 de picături dimineața, în timpul micului dejun.

#### *Copii*

Acest produs se administrează copiilor cu vârsta de la 1 lună până la 1 an numai după consultarea medicului specialist.

Doza zilnică recomandată este de 0,1 mg (adică 2 picături) pe kg masă corporală pe zi, divizată în 3 prize.

20 picături = 1 ml = 1 mg maleat de dimetinden.

Edermic nu trebuie expus la temperaturi înalte. Acesta se adaugă în sticluta cu mâncare caldă a bebelușului imediat înainte de hrănire. În cazul în care copilul este alimentat cu lingurița, picăturile pot fi administrate, nedivizate, într-o linguriță de ceai. Picăturile posedă un gust plăcut.

#### *Copii*

A nu se administra copiilor sub 1 lună, în special bebelușilor prematuri. Cu precauție, se prescrie medicamentul sub formă de picături la copii sub 1 an: sedarea poate fi însoțită de episoade de apnee în somn. La copiii mici, antihistaminicele pot provoca agitație.

Edermic poate fi utilizat de copii de la 1 lună până la 1 an numai după consultarea unui medic și în cazul unor indicații clare pentru tratamentul cu antihistaminice. A nu se depăși doza recomandată.

### **Dacă utilizați mai mult Edermic decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Edermic sau în cazul unei ingestii accidentale, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să utilizați Edermic**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **4. Reacții adverse posibile**

Cele mai principale reacții adverse ale acestui produs sunt somnolența, în special la începutul tratamentului. În cazul foarte rar pot apărea reacții adverse.

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

*Reacții adverse foarte frecvente* (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) – oboseală sporită.

*Reacții adverse frecvente* (pot afecta până la 1 din 10 persoane) - somnolență, nervozitate.

*Reacții adverse rare* (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) - reacții alergice, inclusiv umflarea feței, a gâtului, erupții pe piele sau spasme musculare și dispnee (dereglare de respirație).

*Reacții adverse foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane) – dureri de cap, amețală, stare de neliniște, discomfort al stomacului și intestinelor, greață, uscăciune a gurii și gâtului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice altă reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează Edermic**

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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 utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun 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 Edermic**

- Substanța activă este maleat de dimetinden (în recalcul la 100% substanță anhidră) – 1 mg.
- Celelalte componente sunt: Hidrofosfat de sodiu, dodecahidrat, acid citric monohidrat, acid benzoic (E 210), edetat disodic, zaharină sodică, propilenglicol, apă purificată.

#### **Cum arată Edermic și conținutul ambalajului**

Produsul Edermic, picături orale, soluție, 1 mg/ml prezintă o soluție transparentă, incoloră, în flacon din sticlă brună, dotat cu picurător și capac din polietilenă.

Câte 20 ml în flacon. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Câte 25 ml în flacon. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

#### **Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul**

#### **Deținătorul Certificatului de Inregistrare**

„Farmak” SAP, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaia 63

**Fabricantul**

„Farmak” SAP, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaia 74.

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>