

სამკურნალწამლო საშუალების  
სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია  
დიმეტინლი®

გარეგანი გამოყენების გელი 1 მგ/გ

საერთაშორისო არაპატენტირებული სახელწოდება

დიმეტინდენი

სამკურნალწამლო ფორმა და შემადგენლობა

გარეგანი გამოყენების გელი.

1 გ გელი შეიცავს:

აქტიური ნივთიერება - 1 მგ დიმეტინდენი (მალეატის სახით);

დამხმარე ნივთიერებები: პროპილენგლიკოლი, კარბომერი, ნატრიუმის ჰიდროქსიდი, დინატრიუმის ედეტატი, ბენზალკონიუმის ქლორიდი, გასუფთავებული წყალი.

**აღწერა**

გამჭვირვალე ოდნავ ოპალესცირებული გელი, უფერო, პრაქტიკულად უსუნო.

**ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი**

პრეპარატები ქავილის სამკურნალოდ (მათ შორის ანტიჰისტამინური და საანესთეზიო პრეპარატები). ანტიჰისტამინური პრეპარატები ადგილობრივი გამოყენებისთვის.

კოდი ATX: D04AA13

**ფარმაცოლოგიური თვისებები**

**ფარმაცოდინამიკა**

მოქმედების მექანიზმი და ფარმაცოდინამიკური ეფექტები

დიმეტინდენი მალეატი არის ჰისტამინური H1-რეცეპტორების ანტაგონისტი. მას გააჩნია ამ რეცეპტორებთან შეკავშირების მაღალი აფინიტეტი. ის მნიშვნელოვნად ამცირებს კაპილარების გაზრდილ განვლადობას, რომელიც დაკავშირებულია დაუყოვნებელი ტიპის ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციებთან. ადგილობრივი გამოყენებისას დიმეტინდენი მალეატს ასევე აქვს ადგილობრივი გამაყუჩებელი თვისებები.

დიმეტინდენი მალეატი ეფექტურია სხვადასხვა წარმოშობის ქავილის დროს, სწრაფად ხსნის ქავილს და გაღიზიანებას. გელისებური ფუძე, ხელს უწყობს აქტიური ნივთიერების შეღწევას კანში.

**ფარმაცოკინეტიკა**

დიმეტინდენი მალეატი გელის სახით სწრაფად აღწევს კანში და ახდენს ანტიჰისტამინურ მოქმედებას რამდენიმე წუთის განმავლობაში. ეფექტი აღწევს მაქსიმუმს 1-4 საათში.

ჯანმრთელ მოხალისეებში გარეგანი გამოყენებისას დიმეტინდენი მალეატის სისტემური ბიოშელწევადობა 10%-ს შეადგენს.

**გამოყენების ჩვენებები**

დერმატოზებთან, ჭინჭრის ციებასთან, მწერების ნაკბენებთან, მზის დამწვრობასთან და კანის ზედაპირულ დამწვრობასთან დაკავშირებული კანის ქავილის მოკლევადიანი შემსუბუქებისთვის.

**გამოყენების წესი და დოზები**

ყოველთვის გამოიყენეთ ეს წამალი ზუსტად ისე, როგორც ეს აღწერილია ამ ინსტრუქციაში, ან როგორც მიგითითათ თქვენმა ექიმმა ან ფარმაცევტმა. თუ რაიმე გაუგებარია, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

გარეგანი გამოყენებისთვის. დაუზიანებელ კანზე.

დაიტანეთ მცირე რაოდენობით დასამუშავებელ მიდამოზე. შემდეგ უნდა გაკეთდეს მსუბუქი შეხეღვითი მოძრაობები, რომ შევუწყოთ ხელი კანში წამლის შეღწევას.

არ დაიდოთ ოკლუზიური სახვევები.

არ დაიტანოთ კანის დიდ უბნებზე, დაზიანებულ კანზე ან ლორწოვან გარსებზე.

დიმესტილი უნდა დაიტანოთ მოზრდილებში, მოზარდებსა და ბავშვებში კანის დაზიანებულ უბნებზე და უბნებზე სადაც აღენიშნებათ ქავილი, თხელი ფენით 3-ჯერ დღეში.

თუ დიმესტილის გამოყენებიდან 3 დღეში პაციენტი თავს უკეთესად არ იგრძნობს ან, პირიქით, უარესად იგრძნობს თავს, მან ექიმს უნდა მიმართოს კონსულტაციისთვის.

გამოყენების მაქსიმალური ხანგრძლივობა ექიმთან კონსულტაციის გარეშე: 7 დღე.

*გამოყენება ბავშვებში*

უნდა მოვერიდოთ პრეპარატის გამოყენებას კანის დიდ უბნებზე, ახალშობილებსა და მცირეწლოვან ბავშვებში.

დიმესტილის გამოყენება არ შეიძლება 1 თვემდე ასაკის ბავშვებში, განსაკუთრებით დღენაკლულებში.

1 თვიდან 2 წლამდე ასაკის ბავშვებში დიმესტილი ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ უნდა იქნას გამოყენებული.

*თუ ფიქრობთ, რომ გელის ეფექტი ძალიან ძლიერი ან ძალიან სუსტია, მიმართეთ კონსულტაციისთვის ექიმს ან ფარმაცევტს.*

### **უკუჩვენებები**

- მომატებული მგრძობელობა ან სხვა დამხმარე ნივთიერების მიმართ;
- მეორე და მესამე ხარისხის დამწვრობები.
- 1 თვემდე ასაკის ჩვილები, განსაკუთრებით დღენაკლულები.
- კანის დიდ უბნებზე დატანება.
- დაზიანებულ კანზე დატანება.

### **გვერდითი მოვლენები**

ნებისმიერი წამლის მსგავსად, ამ წამალს შეუძლია გამოიწვიოს გვერდითი მოვლენები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

ქვემოთ ჩამოთვლილი გვერდითი ეფექტები კლასიფიცირდება ორგანოთა სისტემების მიხედვით მათი გაჩენის სიხშირის მითითებით: ძალიან ხშირად ( $\geq 1/10$ ), ხშირად ( $\geq 1/100$ -დან  $< 1/10$ -მდე), არც ისე ხშირად ( $\geq 1/1000$ -დან  $< 1/100$ -მდე), იშვიათად ( $\geq 1/10000$ -დან  $< 1/1000$ -მდე), ძალიან იშვიათად ( $< 1/10000$ ), სიხშირე უცნობია (ვერ განისაზღვრება არსებული მონაცემებით).

*კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ*

არც ისე ხშირად: კანის სიმშრალე, წვა.

ძალიან იშვიათად: ალერგიული დერმატიტი.

*ჩამოთვლილი გვერდითი მოვლენების გაჩენის შემთხვევაში, აგრეთვე იმ გვერდითი მოვლენების გამოვლენის შემთხვევაში, რომლებიც არ არის მითითებული ინსტრუქციაში, უნდა მიმართოთ ექიმს.*

### **განსაკუთრებული მითითებები**

ძლიერად გამოხატული ქავილის ან კანის დიდი უბნების დაზიანების შემთხვევაში დიმეტინდენ მალეატის გამოყენებას უნდა დაემატოს პერორალური სისტემური თერაპია. პაციენტს უნდა მიეცეს რეკომენდაცია, მიმართოს ექიმს.

უნდა მოვერიდოთ მზის სხივების ხანგრძლივ ზემოქმედებას კანის ინტენსიურად დამუშავებულ უბნებზე.

არ უნდა გამოიყენოთ ახალშობილებში და მცირეწლოვან ბავშვებში კანის დიდ უბნებზე, განსაკუთრებით თუ კანზე დაზიანება ან ანთება აღინიშნება.

#### დამხმარე ნივთიერებები

დიმესტილის გელის თითოეული გრამი შეიცავს 0,05 მგ ბენზალკონიუმის ქლორიდს. ბენზალკონიუმის ქლორიდმა შეიძლება გააღიზიანოს კანი. პაციენტებმა არ უნდა დაიტანონ ეს სამკურნალწამლო პრეპარატი მკერდზე ძუძუთი კვების დროს, რადგან ბავშვმა შეიძლება მიიღოს ის დედის რძესთან ერთად. ვინაიდან ბენზალკონიუმის ქლორიდის კანის მეშვეობით აბსორბცია მინიმალურია, ორსულობისა და ძუძუთი კვების დროს გამოყენებისას დედაზე მავნე ზემოქმედება მოსალოდნელი არ არის. პრეპარატი არ არის განკუთვნილი ლორწოვან გარსზე გამოსაყენებლად.

დიმესტილის გელის თითოეული გრამი შეიცავს შეიცავს 150 მგ პროპილენგლიკოლს. პროპილენგლიკოლს შეუძლია კანის გაღიზიანება. ექიმთან ან ფარმაცევტთან წინასწარი კონსულტაციის გარეშე არ გამოიყენოთ პროპილენგლიკოლი დოზით 50 მგ/კგ-ზე მეტი დღეში 4 კვირაზე ნაკლები ასაკის ახალშობილებში ღია ჭრილობებით ან ტრავმირებული ან დაზიანებული კანის ვრცელი უბნებით (მაგ. დამწვრობა).

#### ორსულობა და ძუძუთი კვება

##### ორსულობა

არ არსებობს საკმარისი მონაცემები ორსულობის დროს დიმეტინდენ მალეატის გამოყენების შესახებ. ცხოველებზე ჩატარებულმა კვლევებმა არ გამოავლინა დიმეტინდენ მალეატის ტერატოგენული მოქმედება, პირდაპირი ან ირიბი გავლენა ორსულობაზე, ემბრიონულ/სამვილოსნოშიდა განვითარებაზე, მშობიარობაზე ან პოსტნატალურ განვითარებაზე. ორსულობის დროს დიმესტილის გამოყენება შესაძლებელია მხოლოდ იმ შემთხვევებში, როდესაც დედისთვის სარგებელი აღემატება ნაყოფისთვის პოტენციურ რისკს და მხოლოდ ექიმის რეკომენდაციით.

არ უნდა გამოიყენოთ დიმესტილი ორსულობის დროს კანის დიდ უბნებზე, განსაკუთრებით თუ ადგილი აქვს კანის დაზიანებას ან ანთებას.

##### ძუძუთი კვების პერიოდი

არ არის რეკომენდებული ძუძუთი კვების დროს გამოყენება კანის დიდ უბნებზე, განსაკუთრებით კანის დაზიანების ან ანთების შემთხვევაში. მეძუძურმა დედებმა არ უნდა დაიტანონ პრეპარატი სარძევე ჯირკვლების თავებზე, რადგან ბავშვმა შეიძლება მიიღოს იგი დედის რძესთან ერთად.

ადამიანებში ძუძუთი კვების პერიოდში გამოყენების გამოცდილება შეზღუდულია.

დიმეტინდენ მალეატი ვირთხების რძეში ხვდება, მაგრამ ადგილობრივი გამოყენების შემდეგ მოსალოდნელია მხოლოდ დაბალი სისტემური შეღწევადობა.

##### ფერტილურობა

ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში ფერტილურობაზე არანაირი გავლენა არ გამოვლენილა. არ არსებობს ადამიანებზე ჩატარებული კვლევები.

#### გავლენა სატრანსპორტო საშუალებების მართვის უნარზე და მოძრავი მექანიზმების მომსახურებაზე

დიმესტილი არ მოქმედებს სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმების მომსახურების უნარზე.

#### ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალწამლო საშუალებებთან

ექიმს ან ფარმაცევტს მიაწოდეთ ინფორმაცია ყველა იმ წამლის შესახებ, რომელსაც ბოლო დროს ღებულობთ, იღებდით ან შესაძლოა მიგელოთ.

ურთიერთქმედების კვლევები არ ჩატარებულა. დიმეტინდენის ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალწამლო პრეპარატებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები მოსალოდნელი არ არის დიმეტინდენის დაბალი სისტემური აბსორბციის გამო.

## **დოზის გადაჭარბება**

### სიმპტომები

დიდი რაოდენობით პრეპარატის შემთხვევით გადაყლაპვის ან ხანგრძლივი გამოყენებისას კანის დიდ უბნებზე მომატებული რეზორბციით (ოკლუზიური სახვევები ან დაზიანებულ კანზე დატანება), შეიძლება გამოვლინდეს სიმპტომები, რომლებიც დამახასიათებელია, H1-ჰისტამინური რეცეპტორების სისტემური ბლოკატორების დოზის გადაჭარბებისთვის.

ინტოქსიკაცია 3 ფაზად მიმდინარეობს: სედაცია, აგზნება, კომა სუნთქვის უკმარისობით.

ბავშვებში, მოზრდილებთან შედარებით, აგზნება და ანტიქოლინერგული ეფექტები უფრო გამოხატულია.

სიმპტომები: სედაციური ეფექტი, გულის წასვლა, თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი, ხმაური ყურებში, ნაწილობრივი სიფერმკრთალე, მაგრამ ასევე წითელი და შემუპებელი სახე, კუჭ-ნაწლავის სიმპტომები, მაგალითად: ყაბზობა, დიარეა, ღებინება, გულისრევა, პირის სიმშრალე, შარდის შეკავება, არტერიული წნევის დაქვეითება ან მომატება, კუნთების თრთოლვა, რეფლექსების გაძლიერება ან შემცირება, მიდრიაზი, გუგების რეაქციის შენელება, არამკაფიო მხედველობა.

ახალშობილებში და მცირეწლოვან ბავშვებში სიმპტომები ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ: აგზნება, ჰალუცინაციები, დეზორიენტაცია, ატაქსია, კუნთების თრთოლვა, ცხელება, ტონურ-კლონური კრუნჩხვები.

მაღალი დოზების შემთხვევაში: კომა, გულის უკმარისობა.

### მკურნალობა

სპეციფიკური ანტიდოტი უცნობია. უნდა იქნას მიღებული გადაუდებელი დახმარების ჩვეულებრივი ზომები: შიგნით მიღებისას - აქტივირებული ნახშირის, მარილიანი საფაღარათო საშუალებების მიღება; საჭიროების შემთხვევაში ჩასატარებელია გულ-სისხლძარღვთა და სასუნთქი სისტემების ფუნქციის შემანარჩუნებელი ზომები. არ არის საჭირო სტიმულატორების შეყვანა. ვაზოპრესორები შეიძლება გამოყენებულ იქნას ჰიპოტონიის სამკურნალოდ.

## **შენახვის პირობები**

შეინახეთ არაუმეტეს 25 °C ტემპერატურაზე. არ გაყინოთ.

შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

## **გაცემის პირობები**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III – გამოყენება შესაძლებელია ექიმის დანიშნულების გარეშე.

## **ვარგისობის ვადა**

2 წელი.

## **შეფუთვა**

*პირველადი შეფუთვა*

ალუმინის ტუბი (30 გ ან 50 გ) ყელზე ალუმინის დამცავი მემბრანით და მემბრანის გასახვრეტი კონუსური მოწყობილობით მაღალი სიმკვრივის პოლიეთილენის ან პოლიპროპილენისგან დამზადებულ ხრახნიან საცობში.

*მეორადი შეფუთვა*

1 ალუმინის ტუბი მუყაოს ყუთში სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად.

**სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი:**

სს „გრინდექსი“. კრუსტპილსის ქ. №53, რიგა, LV-1057, ლატვია

ტექსტის ბოლო გადახედვის თარიღი: 2022 წლის აპრილი.