

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dermodrin Salbe

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 20 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält 14,53 % Erdnussöl, 0,15 % Methyl-4-hydroxybenzoat, 4,36 % Cetylalkohol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Salbe zur Anwendung auf der Haut. Salbengrundlage: Öl-in-Wasser-Emulsion.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Behandlung von Juckreiz, lokalen Schmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut bei

- Allergien
- Insektenstichen
- Dermatitis, Urtikaria, Pruritus, Ekzemen, juckenden Wundrändern und Exkorationen
- leichten Verbrennungen, Sonnenbrand
- polymorpher Lichtdermatose (Sonnenallergie).

Dermodrin Salbe wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Je nach Größe der zu behandelnden Stelle wird bei

*Erwachsenen und Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren* 3 bis 4mal täglich ein 5 bis 15 cm langer Salbenstrang (entsprechend 18 bis 54 mg Diphenhydramin) auf die betroffene Hautstelle aufgetragen. Die Tageshöchstdosis von 300 mg Diphenhydraminhydrochlorid, entsprechend 15 g Dermodrin Salbe, darf nicht überschritten werden. 300 mg entsprechen  $\frac{3}{4}$  einer Tube zu 20 g,  $\frac{1}{3}$  einer Tube zu 50 g und  $\frac{1}{6}$  der Tube zu 100 g.

##### *Kinder*

*Kinder von 6 bis 11 Jahren:* Es wird 3 bis 4mal täglich ein ca. 8 bis 10 cm langer Salbenstrang aufgetragen. Die Tageshöchstdosis von 150 mg (entspricht 41 cm Salbenstrang pro Tag) darf nicht überschritten werden.

*Kinder von 2 bis 5 Jahren:* Es wird 2 bis 3mal täglich ein ca. 3 cm langer Salbenstrang aufgetragen, die Tageshöchstdosis von 37 mg Diphenhydramin (entspricht 10 cm Salbenstrang pro Tag) darf nicht überschritten werden.

#### **Dosisempfehlung für Risikopatienten**

Die Dosierung sollte bei alten und geschwächten Patienten sowie Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenschädigung sorgfältig auf das klinische Krankheitsbild abgestimmt werden (siehe auch 4.4. „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Schwere und Ausdehnung der Erkrankung. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein.

Bei länger dauernder Anwendung empfiehlt es sich die Notwendigkeit der Behandlung erneut zu prüfen.

#### Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut, auf die betroffene Stelle auftragen.

### **4.3. Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere Antihistaminika, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren.

Dermodrin Salbe darf nicht auf offene Wunden oder Schleimhäute aufgetragen werden, weiters darf Dermodrin Salbe nicht auf großflächigen Hautveränderungen, wie auf entzündeter und verletzter Haut, insbesondere bei Patienten mit Varizellen, Morbilli und Blasenbildungen der Haut angewendet werden.

### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Kontakt des Präparates mit den Augen sollte vermieden werden.

Wegen möglicher Fotosensibilisierung sollten mit Dermodrin Salbe behandelte Hautareale nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Bei Schlafapnoe [oder wenn in der Familiengeschichte SIDS bekannt sind] sollten H<sub>1</sub>-Antagonisten mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei alten, geschwächten und akut erkrankten Patienten.

Dermodrin Salbe enthält Erdnussöl. Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Nach Anwendung von Dermodrin Salbe wurden bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten beobachtet.

Dermodrin Salbe sollte nicht gleichzeitig mit anderen Medikamenten angewendet werden, die Diphenhydramin enthalten.

Bei großflächiger äußerer Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für die gleichzeitige Anwendung von Medikamenten, die Diphenhydramin oder MAO-Hemmer enthalten. Atropin und trizyklische Antidepressiva können die

anticholinergen Eigenschaften von Diphenhydraminhydrochlorid verstärken, die gleichzeitige Anwendung von zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Psychopharmaka, Schlafmitteln, opioidhaltigen Schmerzmitteln, blutdrucksenkenden Medikamenten und Alkohol kann zu einer nicht vorhersehbaren, gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen.

#### **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Dermodrin Salbe darf im 1. Schwangerschaftstrimenon nicht verwendet werden, da epidemiologische Daten über eine begrenzte Anzahl (599) von Schwangeren, die Diphenhydramin im ersten Trimenon erhielten, möglicherweise auf vermehrte Gaumenspaltenbildung hinweisen. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3.).

In der restlichen Schwangerschaft sollte Dermodrin Salbe nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt und nach Festlegung der individuellen Dosis eingesetzt werden. Eine großflächige Anwendung, insbesondere auf entzündeter und verletzter Haut sollte vermieden werden.

Daten über eine begrenzte Anzahl (6837) von exponierten Schwangeren lassen auf keine weiteren Nebenwirkungen von Diphenhydraminhydrochlorid auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen.

Generell wird jedoch die Routineanwendung von H<sub>1</sub>-Antagonisten in der Schwangerschaft aufgrund des Fehlens kontrollierter klinischer Studien nicht empfohlen, [dies gilt im Besonderen für die letzten 2 Schwangerschaftswochen, da eine - allerdings nicht erwiesene - retrodentale Fibroplasie bei Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden kann].

##### Stillzeit

Während der Stillzeit darf Dermodrin Salbe nicht verwendet werden, da der Wirkstoff (Diphenhydramin) in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt.

##### Fertilität

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Fertilität durchgeführt.

#### **4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dermodrin Salbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

- Sehr häufig (≥1 von 10)
- Häufig (≥1 von 100, <1 von 10)
- Gelegentlich (≥1 von 1000, <1 von 100)
- Selten (≥1 von 10000, <1 von 1000)
- Sehr selten (<1 von 10000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort, Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Gelegentlich* können allergische Hautreaktionen, Kontaktdermatitis und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!), mit Rötung, Juckreiz, Bläschen, Ödem der Haut auftreten.

*Selten*: Mundtrockenheit.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Selten* nach ausgedehnter perkutaner Resorption: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Müdigkeit und, besonders bei Kindern, Erregungszustände wie Unruhe, Angst und Krämpfe.

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Sehr selten*: Miktionsstörungen

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9. Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei topischer Anwendung von Dermodrin Salbe ist eine Überdosierung aufgrund der Resorptionsbarriere unwahrscheinlich, toxische Reaktionen treten erst bei Plasmakonzentrationen von > 600 ng/ml Diphenhydramin auf.

Die Therapie einer Intoxikation infolge akzidenteller bzw. unsachgemäßer Anwendung erfolgt symptomatisch durch unterstützende Maßnahmen wie künstliche Beatmung und intravenöse Flüssigkeitsgaben. Bei Blutdruckabfall können Vasopressoren wie Noradrenalin oder Phenylephrin eingesetzt werden, jedoch darf kein Adrenalin gegeben werden, da es den Blutdruck paradoxerweise weiter senken kann. Krämpfe können mit Diazepam intravenös kontrolliert werden. Keine Stimulantien geben!

Als Gegenmittel einer Überdosierung mit Diphenhydraminhydrochlorid kann Physostigmin (0,02 bis 0,06 mg/kg Körpergewicht intravenös) mehrfach gegeben werden, wenn die anticholinergen Symptome abnehmen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Antipruriginosa, Antihistaminika zur topischen Anwendung, Diphenhydramin

ATC-Code: D04AA32

Dermodrin Salbe enthält das H<sub>1</sub>-Antihistaminikum Diphenhydramin, dieses hebt kompetitiv die Wirkung von Histamin an den H<sub>1</sub>-Rezeptoren auf. Über H<sub>2</sub>-Rezeptoren vermittelte Wirkungen des Histamins (z.B. Erhöhung der Magensaftsekretion) bleiben hingegen unbeeinflusst.

Diphenhydramin ist ein gut wirksames Antihistaminikum und Antiallergikum mit ausgeprägter antipruriginöser Wirkung. Darüber hinaus wurde ein lokalanästhetischer und schmerzlindernder Effekt beschrieben, die permeabilitätssenkende Wirkung verringert die Bildung von allergischen Ödemen.

Die cremearartige Zubereitung auf reizloser Salbengrundlage lässt sich leicht in die Haut einreiben und damit der fein dispergierte Wirkstoff gleichmäßig verteilen.

Als Öl-in-Wasser-Emulsion wirkt Dermodrin Salbe kühlend.

Bei der topischen Anwendung penetriert der Wirkstoff in die Haut und das darunter liegende Gewebe. Die juckreizstillende und schmerzlindernde Wirkung tritt bereits kurz nach dem Auftragen der Salbe ein und hält 2 bis 6 Stunden an.

## **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Nach dem Auftragen auf die Haut liegen wirksame Konzentrationen an Diphenhydramin direkt am Wirkort vor.

Die Menge des durch die Haut absorbierten Diphenhydramin verhält sich proportional zu der mit Dermodrin Salbe bedeckten Hautfläche und zur Dauer des Hautkontaktes. Diphenhydramin wird über die Haut absorbiert, wobei ein langsamer Anstieg des Plasmaspiegels beobachtet und nur niedere, systemisch nicht wirksame Plasmakonzentrationen erreicht wurden. Aus der urethralen Schleimhaut wurde Diphenhydramin im Maximum von 1 bis 2 Stunden resorbiert, wobei Plasmakonzentrationen von weniger als 4 ng/ml gemessen wurden. Die maximale Plasmakonzentration nach topischer Anwendung auf der Schleimhaut ist etwa 1/15 der Konzentration, die nach oraler Gabe von 50 mg der Wirksubstanz (Maximum bei 2 Stunden) feststellbar waren. Systemisch wirksame Plasmakonzentrationen von >25 ng/ml (Antihistaminwirkung), >30 bis 40 (Schlafwirkung) werden bei fachgerechter Anwendung normalerweise nicht erreicht.

### Verteilung

Diphenhydramin wird zu 70 bis 85 % an Plasmaproteine gebunden.

Nach intravenöser Applikation beträgt das Verteilungsvolumen 4,54 L/kg, Diphenhydramin wird in den Lungen angereichert.

### Biotransformation, Elimination

Weniger als 1 % Diphenhydraminhydrochlorid wird unverändert mit dem Urin ausgeschieden, 50 % werden in der Leber metabolisiert, 4 inaktive Metaboliten wurden im Urin nachgewiesen. Die Ausscheidung der Metaboliten im Urin lag bei 64 % nach einer einmaligen oralen Gabe von 100 mg, und 49 % nach wiederholter oraler Gabe von 50 mg innerhalb von 96 Stunden. Die Eliminationshalbwertszeiten betragen für Diphenhydramin 4 bis 8 Stunden (bei alten Menschen bis zu 13,5) und für die Metaboliten 8,6 bis 10,4 Stunden.

Die Gesamtkörper-Clearance nimmt mit zunehmendem Alter ab, nach einer oralen Einzeldosis (1,25 mg/kg) betrug die Clearance bei Kindern 49 ml/min/kg, bei 31 jährigen Personen 23, und bei alten Menschen (Durchschnittsalter: 69 Jahre) 12 ml/min/kg.

## **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

### Akute Toxizität

Die LD<sub>50</sub> liegt im Tierversuch nach oraler Verabreichung bei 114 mg/kg Körpergewicht (Mäuse) bzw. bei 500 mg/kg KG (Ratten), nach subkutaner Gabe bei 99 mg/kg (Mäuse) und 362 mg/kg KG (Ratten).

### Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Diphenhydraminhydrochlorid wurde in vitro auf mutagenes Potential untersucht. Die Tests ergaben keine relevanten mutagenen Effekte. Langzeituntersuchungen mit Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf tumorerzeugendes Potential.

### Reproduktionstoxizität

Embryotoxische Effekte wurden bei Kaninchen und Mäusen in Dosierungen von mehr als 15 bis 50 mg/kg/Tag beobachtet. 3 bis 19 mg/kg Diphenhydramin während der Organogenese zeigten bei Ratten und Kaninchen keine teratogenen Effekte.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat (0.15 % g/g), Erdnussöl, gebleichtes Wachs, Cetylalkohol, Paraffinum solidum, Vaselinum album, Glycerol, Hostacerin T-3, Polysorbat 80, Isobornylacetat, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, gereinigtes Wasser.

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Tuben aus Aluminium zu 20 g, 50 g und 100 g Inhalt im Faltkarton.

### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6067 Absam/Tirol

Tel.: ++43 5223 57926 0

Fax: ++43 5223 52294

e-mail: [pharma@montavit.com](mailto:pharma@montavit.com)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

9199

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 08. August 1956

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. März 2013

**10. STAND DER INFORMATION**

04.2014

**11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.