

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клемастин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Клемастин

Международное непатентованное или группировочное наименование: клемастин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 мл содержит:

Действующее вещество: клемастина фумарат – 1,34 мг (в пересчете на клемастин) – 1,00 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитол – 45,00 мг, этанол (этиловый спирт) (в пересчете на 100 % вещество) – 65,70 мг, пропиленгликоль – 300,00 мг, натрия цитрата дигидрат – до pH 5,8-6,8, вода для инъекций – до 1,00 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или от светло-желтого до бледно-зеленовато-желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

H₁ - гистаминовых рецепторов блокатор, производное этаноламина. Обладает сильным антигистаминным и противозудным эффектом с быстрым началом действия и продолжительностью до 12 часов, предупреждает развитие вазодилатации и сокращения гладких мышц, индуцируемых гистамином.

Обладая противоаллергическим действием, снижает проницаемость сосудов, капилляров, тормозит экссудацию и формирование отека, уменьшает зуд, оказывает м-холиноблокирующий эффект.

Фармакокинетика

Распределение

Связь с белками плазмы составляет 95 %.

Метаболизм

Клемастин подвергается значительному метаболизму в печени.

Выведение

Выведение из плазмы двухфазно, соответствующие периоды полувыведения составляют $3,6 \pm 0,9$ часов и 37 ± 16 часов. Метаболиты в основном (45 - 65 %) выводятся через почки с мочой; неизмененное активное вещество обнаруживается в моче лишь в следовых количествах. В период лактации небольшое количество клемастина может проникать в грудное молоко.

Показания к применению

Препарат Клемастин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет (для внутривенного и внутримышечного введения) и детей старше 1 года (для внутримышечного введения) по показаниям:

- профилактика или лечение аллергических и псевдоаллергических реакций (в том числе при введении контрастных веществ, переливании крови, диагностическом применении гистамина);
- ангионевротический отек, анафилактический или анафилактоидный шок (в качестве дополнительного средства).

Противопоказания

- гиперчувствительность к клемастину или другим компонентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- заболевания нижних дыхательных путей (в том числе бронхиальная астма);
- порфирия;
- детский возраст до 1 года;
- внутривенное введение (детский возраст до 18 лет).

Препарат не рекомендуется применять пациентам, страдающим редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы.

Внутриартериальное введение препарата не разрешается!

С осторожностью

У пациентов со стенозирующей язвой желудка, пилородуоденальной обструкцией, с обструкцией шейки мочевого пузыря, гиперплазией предстательной железы, сопровождающейся задержкой мочи, с повышенным внутриглазным давлением, закрытоугольной глаукомой, гипертиреозом, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, в том числе артериальной гипертензией.

Алкоголизм, заболевания печени, эпилепсия, детский возраст (препарат содержит абсолютного этанола 131,4 мг/2 мл).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутривенно или внутримышечно. Не вводить внутриаптериально. Внутривенно вводят струйно медленно (в течение 2-3 мин).

Взрослые: 2 мг (2 мл), внутривенно или внутримышечно, то есть содержимое 1 ампулы, 2 раза в день (утром и вечером). С профилактической целью препарат вводят внутривенно медленно в дозе 2 мг непосредственно перед возможным возникновением анафилактической реакции или реакции в ответ на применение гистамина. Раствор препарата может быть дополнительно разведен 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором декстрозы в соотношении 1:5.

Детям старше 1 года: 0,025 мг/кг в сутки внутримышечно, разделяя на 2 инъекции.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности (сыпь, одышка, анафилактический шок).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – повышенная утомляемость, сонливость, седативный эффект, слабость, ощущение усталости, заторможенность, нарушение координации движений; нечасто - головокружение; редко - головная боль, тремор, стимулирующее действие (обычно у детей): беспокойство, повышенная раздражительность, возбуждение, нервозность, бессонница, истерия, эйфория, тремор, судороги; парестезии, неврит.

Нарушения со стороны органа зрения: редко - нарушение четкости зрительного восприятия, диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко - острый лабиринтит, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: редко - экстрасистолия; очень редко - тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: редко - снижение артериального давления (чаще у пожилых пациентов),

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко - сгущение бронхиального секрета и затруднение отхождения мокроты, ощущение давления в грудной клетке, нарушение дыхания, заложенность носа.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - диспепсия, тошнота, рвота, гастралгия, сухость во рту; очень редко - запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - кожная сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - учащенное или затрудненное мочеиспускание.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Передозировка антигистаминных средств может приводить как к угнетающему, так и к стимулирующему действию на центральную нервную систему, чаще наблюдаемому у детей. Также могут развиваться явления антихолинергического действия: сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, «приливы» крови к верхней половине тела, тахикардия, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, боли в эпигастрии, рвота).

Лечение

Показана симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клемастин усиливает действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (снотворных, седативных, анксиолитиков, трициклических антидепрессантов, опиоидных анальгетиков), м-холиноблокаторов, а также алкоголя. Несовместим с одновременным приемом ингибиторов МАО.

Особые указания

На период лечения следует отказаться от употребления алкоголя.

Необходимо тщательное наблюдение за детьми и пациентами пожилого возраста (повышена чувствительность к антигистаминным лекарственным средствам).

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Сорбитол

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит 100 об. % этанола (алкоголя), то есть до 131,4 мг на дозу, что равно 3,32 мл пива, 1,39 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Пропиленгликоль

Может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Клемастин обладает незначительным седативным эффектом (от слабого до умеренного по интенсивности), поэтому лицам, принимающим клемастин, рекомендуется воздерживаться от вождения транспортных средств, работы с механизмами, а также от других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с кольцом или точкой разлома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку из бумаги самоклеящейся.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «АльТро», Россия

107078, г. Москва, ул. Новорязанская, д. 18, стр. 21, эт. 1, пом. 14А

Тел.: +7 (909) 906 28 04

E-mail: r.farmakonadzor@yandex.ru

Производитель

АО «ЭкоФармПлюс», Россия

Московская обл., Серпуховский район, р.п. Оболенск

Тел/факс: 8 (495) 580-95-98