ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ТАВЕГИЛ® (TAVEGYL®)

Регистрационный номер:

Торговое название: Тавегил®

МНН или группировочное название: клемастин

Химическое название: (2R)-2-(2-((R)-1-(4-хлорфенил)-1-фенилэтокси)этил)-1-метилпирролидин (E)-бутендиоат.

Лекарственная форма: Раствор для внутримышечного и внутривенного введения.

Состав: 1 ампула (2 мл) содержит:

активное вещество – 2,68 мг клемастина гидрофумарата (эквивалентно 2 мг клемастина),

вспомогательные вещества – сорбитол 90 мг, этанол 140 мг, пропиленгликоль 600 мг, натрия цитрата дигидрат до pH 6,3, вода для инъекций до 2 мл.

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

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство - H_1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AA04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

H_1- 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

Связь с белками плазмы составляет 95%. Выведение из плазмы двухфазно, соответствующие периоды полувыведения составляют 3.6 ± 0.9 часов и 37 ± 16 часов. Клемастин подвергается значительному метаболизму в печени. 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

- 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, беременность, период лактации, прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), заболевания нижних дыхательных путей (в т.ч. бронхиальная астма), непереносимость фруктозы, детский возраст до 1 года.

Внутриартериальное введение препарата не разрешается!

С осторожностью

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

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.

Взрослым: 2 мг (2 мл), то есть содержимое 1 ампулы, 2 раза в день (утром и вечером). С профилактической целью препарат вводят внутривенно струйно медленно (в течение 2-3 мин и более) в дозе 2 мг непосредственно перед возможным возникновением анафилактической реакции или реакции в ответ на применение гистамина. Раствор препарата может быть дополнительно разведен изотоническим раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы в соотношении 1:5.

Детям: 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 (≥1/10 000, ≤1/1000); очень редко (≤1/10 000).

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.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: диспепсия, тошнота, рвота, гастралгия, сухость во рту;

Очень редко: запор.

Со стороны органов чувств:

Редко: нарушение четкости зрительного восприятия, диплопия, острый лабиринтит, шум в ушах.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: учащенное или затрудненное мочеиспускание.

Со стороны дыхательной системы:

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: снижение артериального давления (чаще у пожилых пациентов), экстрасистолия.

Очень редко: тахикардия.

Со стороны крови и кроветворных органов:

Редко: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Редко: кожная сыпь.

Со стороны иммунной системы:

Нечасто: фотосенсибилизация, одышка;

Редко: анафилактический шок.

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 препаратами

Тавегил® усиливает действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (снотворных, седативных, анксиолитиков), м-холиноблокаторов, а также алкоголя. Несовместим с одновременным приемом ингибиторов МАО.

Особые указания

Клемастин обладает незначительным седативным эффектом (от слабого до умеренного по интенсивности), поэтому лицам, принимающим Тавегил®, 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 внутримышечного и внутривенного введения 1 мг/мл.

По 2 мл раствора в ампулы из стекла тип 1 (Евр.Ф.). По 5 ампул в пластиковый поддон. Один пластиковый поддон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

При температуре от 15 до 30 ^{0}С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Новартис Консьюмер Хелс СА

Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария

Производитель

Никомед Австрия ГмбХ

Св.-Питер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия.

Представительство в России / Адрес для предъявления претензий

123317, г. Москва, Пресненская наб. 10

тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66,

e-mail: consumerhealth@novartis.ru

Специалист по регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс» Е.И. Мавлиханова

