

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Клемастин, 1 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клемастин.

1 мл раствора содержит 1,34 мг клемастина фумарата (эквивалентно 1 мг клемастина).

1 ампула (2 мл) содержит 2,68 мг клемастина фумарата (эквивалентно 2 мг клемастина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, этанол (см. раздел 4.4), сорбитол (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный от бесцветного до слегка желтоватого или желтовато-зеленоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*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.

Дети

Дети старше 1 года

0,025 мг/кг в сутки внутримышечно, разделяя на 2 инъекции.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

Не вводить внутриапно.ально.

Внутривенно вводят струйно медленно (в течение 2–3 минут).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к клемастину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность и период лактации;
- Прием ингибиторов моноаминоксидазы (MAO);
- 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.

Внутриапно.альное введение препарата не разрешается!

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Препарат Клемастин содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Препарат содержит 8,74 об.% этанола (алкоголя), то есть 140 мг на дозу, что равно 2,8 мл

пива, 1,4 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.

На период лечения следует отказаться от употребления алкоголя.

Препарат содержит натрий, менее 1 ммоль (23 мг) на 1 дозу, то есть по сути не содержит натрий.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 – снижение артериального давления (чаще у пожилых пациентов), экстрасистолия; *очень редко* – тахикардия.

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.

Желудочно-кишечные нарушения: 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA04

Механизм действия

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Связь с белками плазмы составляет 95 %.

Биотрансформация

Клемастин подвергается значительному метаболизму в печени.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Пропиленгликоль
- Спирт этиловый 95 %
- Сорбитол
- Натрия цитрат
- Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1, 2 или 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

Раствор препарата может быть дополнительно разведен 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором декстрозы в соотношении 1:5.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «РИФ»

445351, Самарская область, г.о Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Клемастин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.