

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: этанол (спирт 96 %) (см. раздел 4.4), сорбитол (см. раздел 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная жидкость от бесцветного до бледно-желтого цвета с характерным запахом.

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 применения

Режим 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 до 1 года

Безопасность и эффективность препарата Клемастин у детей в возрасте от 0 до 1 года на данный момент не установлены.

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 (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.

Внутриапно.альное введение препарата не разрешается!

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении препарата

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 препарат применяется с осторожностью.

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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 управления транспортными средствами и работать с механизмами

Клемастин обладает незначительным седативным эффектом (от слабого до умеренного по интенсивности), поэтому лицам, принимающим 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 ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$); очень редко ($\leq 1/10000$).

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.

Желудочно-кишечные нарушения

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

Очень редко: запор.

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 почек и мочевыводящих путей

Очень редко: учащенное или затрудненное мочеиспускание.

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 сердечно-сосудистой системы

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

Очень редко: тахикардия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакция гиперчувствительности (сыпь, одышка, анафилактический шок).

Сообщения 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, фармакодинамические эффекты

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 холиноблокирующий эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия цитрата дигидрат

Пропиленгликоль

Сорбитол (сорбит)

Этанол (спирт) 96 %,

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки 2 мл в ампулы из бесцветного стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул из картона.

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Инновации»

Юридический адрес

214000, Смоленская область, г.о. город Смоленск, г. Смоленск, ул. Большая Советская, д.28/16, каб.1.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Инновации»

Почтовый адрес (для принятия претензий потребителей)

214501, Смоленская область, Смоленский р-н, д. Михновка, ул. Солнечная, д.1, пом.1

Тел./факс. (4812) 64-53-82, (4812) 64-53-84

E-mail: farminn@farminn.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/>.