

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.

Каждый мл раствора содержит 1,34 мг клемастина (в виде фурамата).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 2,68 мг клемастина (в виде фурамата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, этанол, пропиленгликоль (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.

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

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

Инструкции по приготовлению и растворению лекарственного препарата Клемастин перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к клемастину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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!

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

Вследствие наличия пропиленгликоля в составе препарата Клемастин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, при его применении могут возникнуть симптомы, аналогичные таковым при приеме алкоголя.

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.

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 управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных 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 лабиринта: 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.

Желудочно-кишечные нарушения: 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.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: + 7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.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.

Фармакодинамические эффекты

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

Сорбитол

Этанол (этиловый спирт) (в пересчете на 100 % вещество)

Пропиленгликоль

Натрия цитрата дигидрат (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Несовместим с одновременным приемом ингибиторов МАО.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Правила приготовления раствора

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

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АльТро»

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

Телефон: +7 (909) 906–28–04

Электронная почта: r.farmakonadzor@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АльТро»

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

Телефон: +7 (909) 906–28–04

Электронная почта: r.farmakonadzor@yandex.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://ees.eaeunion.org/>.