

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

Клемастин, 1 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клемастина фумарат.

Каждая таблетка содержит 1,34 мг клемастина фумарата, в пересчете на клемастин 1,00 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Клемастин применяется у взрослых и детей старше 6 лет по показаниям:

- поллиноз (сенная лихорадка, в т.ч. аллергический риноконъюнктивит);
- крапивница различного происхождения;
- зуд, зудящие дерматозы;
- острая и хроническая экзема, контактный дерматит в качестве вспомогательной терапии;
- лекарственная аллергия в качестве вспомогательной терапии;
- укусы насекомых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Следует предупредить пациента о том, что нельзя превышать рекомендованную дозу!

Режим дозирования***Взрослые***

По 1 таблетке (1 мг) утром и вечером.

По рекомендации врача, суточная доза может составить до 6 таблеток.

Максимальная однократная доза не должна превышать 2 таблеток на один прием.

Дети

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:

По ½ – 1 таблетке утром и вечером.

Дети в возрасте старше 12 лет:

Режим дозирования у детей в возрасте старше 12 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат применяют внутрь перед приемом пищи, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к клемастину, сходным антигистаминным препаратам 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 6 лет (для данной лекарственной формы);
- редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- пожилые пациенты.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Эпилепсия или судороги в анамнезе;
- Стенозирующая язва желудка;
- Пилородуоденальная обструкция;
- Обструкция шейки мочевого пузыря;
- Гиперплазия предстательной железы, сопровождающаяся задержкой мочи;
- Повышенное внутриглазное давление;
- Закрываютугольная глаукома;
- Гипертиреоз;

- Заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе артериальная гипертензия.

Особые указания

Для предотвращения искажения результатов кожных скарификационных проб на аллергены препарат необходимо отменить за 72 ч до проведения аллергологического тестирования.

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (снотворных, седативных, анксиолитиков, антидепрессантов, опиоидных анальгетиков), м-холиноблокаторов, а также алкоголя.

Несовместим с одновременным приемом ингибиторов МАО.

Поскольку клемастин обладает антихолинергической активностью, действие некоторых антихолинергических препаратов (например, атропин, трициклические антидепрессанты) может усиливаться.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточные данные по применению клемастина у беременных женщин отсутствуют.

Применение препарата противопоказано у беременных женщин.

Лактация

Антигистаминные препараты могут выделяться с грудным молоком и оказывать воздействие на ребенка. Клемастин противопоказано применять у кормящих женщин.

Фертильность

Клинические данные по влиянию клемастина на фертильность у мужчин и женщин отсутствуют.

Имеющиеся доклинические данные выявили потенциальное неблагоприятное воздействие на мужскую фертильность при дозе, превышающей клиническую дозу для приема внутрь у людей.

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 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

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата. Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: *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* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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, 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;

Частота неизвестна: снижение аппетита, диарея.

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 лекарственного 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)

Телефоны: +7 (499) 578-02-20, +7 (499) 578-06-70

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка антигистаминных средств может приводить как к угнетающему, так и к стимулирующему действию на центральную нервную систему, последнее чаще наблюдается у детей, например, снижение уровня сознания, возбудимость, галлюцинации или судороги. Также могут развиваться явления антихолинергического действия: сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, «приливы» крови к верхней половине тела,

нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, боли в эпигастрии, рвота), тахикардия.

Лечение

Лечение состоит в симптоматической терапии и в соблюдении рекомендаций специализированных медицинских учреждений. Если у пациента рвота не возникла спонтанно, то ее следует вызвать искусственно (только в том случае, если сознание больного сохранено). Если с момента приема препарата прошло 3 часа или чуть больше, необходимо провести промывание желудка с использованием 0,9 % раствора хлорида натрия и активированного угля. Можно также назначить солевое слабительное.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

H₁-гистаминовых рецепторов блокатор, относится к антигистаминным средствам группы бензгидриловых эфиров. Обладает сильным антигистаминным и противозудным эффектом с быстрым началом действия и продолжительностью до 12 ч, 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

Абсорбция

После приема внутрь клемастин почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 2-4 ч. Антигистаминное действие препарата достигает максимума через 5-7 часов; как правило, эффект сохраняется до 10-12 часов, в некоторых случаях до 24 часов.

Распределение

Связывание клемастина с белками плазмы крови составляет 95 %.

Биотрансформация

Клемастин подвергается значительному метаболизму в печени.

Элиминация

Выведение из плазмы имеет двухфазный характер, соответствующие периоды полувыведения составляют $3,6 \pm 0,9$ ч и 37 ± 16 ч. Метаболиты в основном (45-65 %) выводятся почками; неизмененное действующее вещество обнаруживается в моче лишь в следовых количествах.

В период грудного вскармливания небольшое количество клемастина может проникать в грудное молоко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат (сахар молочный)
- Крахмал кукурузный
- Тальк
- Повидон-K25
- Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

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

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» <https://eec.eaeunion.org/>.