

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клемастин.

Каждый мл раствора содержит 1 мг клемастина (в виде клемастина фумарата).

Каждая ампула 2 мл содержит 2 мг клемастина (в виде клемастина фумарата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, спирт этиловый (этанол), пропиленгликоль, Д-сорбитол (см. раздел 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-ЭСКОМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет (для внутривенного и внутримышечного введения) и детей от 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

1 ампула (2 мл) внутривенно или внутримышечно 2 раза в день (утром и вечером).

С профилактической целью содержимое 1 ампулы (2 мл) вводят внутривенно медленно непосредственно перед возможным возникновением анафилактической реакции или реакции в ответ на применение гистамина.

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

Дети

Дети от 1 года

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

Способ применения

Препарат вводится в вену или глубоко в мышцу.

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

Не вводить внутриапно! (sic)

Не вводить препарат внутривенно детям до 18 лет.

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;

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

Натрий

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

Д-сорбитол

Препарат содержит 90 мг Д-сорбитола на 1 ампулу (2 мл) препарата. Сорбитол является источником фруктозы. Если у Вас (или Вашего ребенка) наследственная непереносимость фруктозы (ННФ) – редкое генетическое нарушение, Вам (или Вашему ребенку) нельзя применять данное лекарство. Пациенты с ННФ не способны усваивать фруктозу, что может вызывать серьезные нежелательные реакции.

Этанол (спирт)

Данный препарат содержит 140 мг спирта (этанола) на 2 мл (8,74 об. %). Количество данного вещества в ампуле соответствует 2,8 мл пива, 1,4 мл вина.

Спирт в данном лекарственном препарате, скорее всего, будет негативно влиять на детей. Эти эффекты могут включать сонливость и изменения поведения. Он также может негативно влиять на их способность сосредотачивать внимание и участвовать в физической активности.

Если у Вас эпилепсия или проблемы с печенью, посоветуйтесь с лечащим врачом, прежде чем принять данное лекарство.

Если Вы беременны или кормите грудью, прежде чем принять данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас алкогольная зависимость, посоветуйтесь с лечащим врачом, прежде чем принять данный лекарственный препарат

Пропиленгликоль

Данный препарат содержит 600 мг пропиленгликоля на 1 ампулу (2 мл) препарата. Может оказывать такое же действие, как алкоголь, повышая вероятность развития нежелательных реакций.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Клемастин-ЭСКОМ 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

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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.

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

Д-сорбитол

Спирт этиловый (этанол) 95 %

Пропиленгликоль

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

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл препарата в ампулы с насечкой или кольцом разлома нейтрального стекла марки НС-3.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку, или маркировку наносят на ампулу быстроскрепляющейся краской для стеклянных изделий.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или по 10 ампул вместе с листком-вкладышем в пачку с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

Упаковка по 50 и 100 ампул предназначена для реализации в учреждения стационарного лечения.

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

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

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43

+7(928) 005-21-16

info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43

+7(928) 005-21-16

info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Клемастин-ЭСКОМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC