

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тавегил, 1 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клемастин.

Каждая таблетка содержит 1 мг клемастина (в виде фумарата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоские таблетки почти белого цвета со скошенной фаской. На одной стороне таблетки риска и гравировка «ОТ».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тавегил показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

- Поллиноз (сенная лихорадка, в том числе 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

Режим дозирования

Взрослые

По 1 таблетке (1 мг) утром и вечером. По рекомендации врача суточная доза может составить до 6 таблеток. Максимальная разовая доза не должна превышать 2 таблетки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Отсутствуют данные о том, что пожилым пациентам требуется коррекция дозы препарата, в сравнении с пациентами более молодого возраста.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для

взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

По 1/2 - 1 таблетке утром и вечером.

Дети в возрасте от 1 года до 6 лет

Препарат Тавегил не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 1 года до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Дети младше 1 года

Безопасность и эффективность препарата Тавегил у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат принимают 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Тавегил следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- Эпилепсия или судороги в анамнезе;
- Стенозирующая язва желудка;
- Пилородуоденальная обструкция;
- Обструкция шейки мочевого пузыря;
- Гиперплазия предстательной железы, сопровождающаяся задержкой мочи;
- Повышенное внутриглазное давление;
- Закрытоугольная глаукома;
- Гипертиреоз;
- Заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе артериальная гипертензия;
- Пожилые пациенты (у пожилых пациентов чаще возникают нежелательные реакции, такие как парадоксальное возбуждение; следует избегать применения препарата у пожилых пациентов со спутанностью сознания).

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную си-

стему (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. Клемастина фумарат 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 Тавегил, 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 системно-органным классам 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 ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$).

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Очень редко: запор.

Отдельные случаи снижения аппетита и диареи.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: учащенное или затрудненное мочеиспускание.

Сообщения 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

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

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

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 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

Абсорбция

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

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 95 %.

Биотрансформация

Клемастин подвергается значительному метаболизму в печени.

Элиминация

Выведение из плазмы двухфазное, соответствующие периоды полувыведения составляют $3,6 \pm 0,9$ ч и 37 ± 16 ч. Метаболиты выводятся в основном почками (45–65 %); неизмененное активное 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

Магния стеарат
Повидон (К-30)
Тальк
Крахмал кукурузный
Лактозы моногидрат

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 20 таблеток в блистер из комбинированного материала (ПВХ/ПВДХ и алюминиевая фольга). По 1 блистеру по 20 таблеток или по 2 блистера по 10 таблеток с листком-вкладышем в картонную пачку. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
ШТАДА Арцнаймиттель АГ
Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан
ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан
050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408
тел.: (727) 2222-100
e-mail: almaty@stada.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Тавегил 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.