

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТАВЕГИЛ

Регистрационный номер: П N008878/01

Торговое наименование: Тавегил

Международное непатентованное или группировочное наименование: клемастин

Химическое название: (2R)-2-(2-((R)-1-(4-хлорфенил)-1-фенилэтокси)этил)-1-метилпирролидин (Е)-бутендиоат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество – 1,340 мг клемастина гидрофумарата (в пересчете на 1 мг клемастина).

Вспомогательные вещества: магния стеарат – 1,200 мг, повидон – 4,000 мг, тальк – 5,000 мг, крахмал кукурузный – 10,800 мг, лактозы моногидрат – 107,660 мг.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство - H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AA04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

Всасывание

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%.

Метаболизм

Клемастин подвергается значительному метаболизму в печени.

Выведение

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.

Показания к применению

- 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.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к клемастину или другим ингредиентам препарата, а также к сходным антигистаминным препаратам,
- 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),
- дефицит лактазы,
- непереносимость лактозы,
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— пожилые пациенты.

С осторожностью

Следует предварительно проконсультироваться с врачом, если у Вас одно из перечисленных заболеваний / состояний:

- Эпилепсия или судороги в анамнезе;
- Стенозирующая язва желудка,
- Пилородуоденальная обструкция,
- Обструкция шейки мочевого пузыря,
- Гиперплазия предстательной железы, сопровождающейся задержкой мочи,
- Повышенное внутриглазное давление,
- Закрытоугольная глаукома,
- Гипертиреоз,
- Заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе артериальная гипертензия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Беременность

Достаточные данные по применению клемастина у беременных женщин отсутствуют. Применение препарата противопоказано у беременных женщин.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Не превышайте рекомендованной дозы!

Препарат применяют внутрь перед приемом пищи, запивая водой.

Взрослые и дети старше 12 лет: 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 в возрасте от 6 до 12 лет: по ½ - 1 таблетке утром и вечером.

Побочное действие

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 ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10\,000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

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 желудочно-кишечного тракта:

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

Очень редко: запор.

Отдельные случаи снижения аппетита и диареи.

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: реакции гиперчувствительности (сыпь, одышка, анафилактический шок).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Особые указания

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редкими наследственными нарушениями непереносимости галактозы, общей лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией противопоказано применять данный лекарственный препарат.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

Форма выпуска

Таблетки 1 мг.

Первичная упаковка

По 5 или 10 таблеток в блистер из комбинированного материала (ПВХ/ПВДХ/Алюминиевая фольга).

Вторичная упаковка

По 1, 2, 3 или 6 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после даты истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Тел. 8 (495) 777-98-50;

факс 8 (495) 777-98-51

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 800 333 46 94.

E-mail: rus.info@gsk.com

Производитель:

Фамар Италия С.п.А., Италия / Famar Italy S.p.A., Via Zambeletti 25 I-20021 Baranzate di Bollate, Milano, Italy.

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

Специалист по регистрации

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»



А.Н. Глазкова