

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КЛЕМАСТИН

Регистрационный номер: ЛП-№(001250)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Клемастин

Международное непатентованное или группировочное наименование: клемастин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

на 1 таблетку:

Действующее вещество: клемастина фумарат - 1,34 мг (в пересчете на клемастин - 1,00 мг).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 107,66 мг; крахмал кукурузный - 10,80 мг; тальк - 5,00 мг; повидон-К25 - 4,00 мг; магния стеарат - 1,20 мг.

Описание: круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA04

Фармакологическое действие

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 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.

Фармакокинетика

Всасывание

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%.

Метаболизм

Клемастин подвергается значительному метаболизму в печени.

Выведение

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.

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.

Противопоказания

- гиперчувствительность к клемастину или другим компонентам 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);

- редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- пожилые пациенты.

С осторожностью

Следует 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, сопровождающаяся 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. Клемастин 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* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$), *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 средствами

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

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Таблетки, 1 мг.

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.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

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

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru