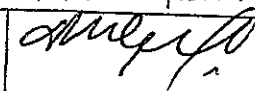


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № *11-11199* / 18.07.05

678 / 12.07.05



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА CLEMASTIN ASTAVIS

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ CLEMASTIN ASTAVIS

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Clemastine fumarate, екв. на 1 mg Clemastine

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на:

- Целогодишни и сезонни алергични ринити, алергични конюнктивити; вазомоторен ринит;
- Алергични сърбящи дерматози;
- Уртикария (студова и идиопатична);
- Остра и хронична екзема, контактен дерматит и лекарствени дерматози (като допълнително средство);
- Ужилване от насекоми.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

- *Възрастни и деца над 12 години* - 1 таблетка (1 mg) 2 пъти дневно. Максималната доза е 6 mg (6 таблетки) дневно.
- *Деца от 6 до 12 години* - по ½- 1 таблетка (0,5- 1 mg) 2 пъти дневно.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага с повишено внимание при закритоъгълна глаукома, бронхиална астма, терапия с MAO-инхибитори.



Clemastin Actavis се прилага с повишено внимание при пациенти с риск от ретенция на урината при хипертрофия на простатата или обструкция на пикочните пътища.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти със стеноза на пилора, хипертиреоидизъм, сърдечно-съдови заболявания, хипертония и напреднала възраст.

Лекарствената форма не е подходяща и не се препоръчва за лечение при деца до 6 години.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

MAO-инхибиторите засилват и удължават действието на антихолинергичния ефект на Clemastin Actavis.

Съвместното приложение на Clemastin Actavis заедно с алкохол или други ЦНС-депресанти (хипнотици, седативни, транквилизатори, анксиолитици) води до взаимно потенциране на седативния им ефект.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага при бременност и по време на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечението с Clemastin Actavis е необходимо да се избягва извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Централна нервна система - сънливост, отпадналост, световъртеж. В някои случаи и особено при деца могат да се наблюдават повишена раздразнителност, тремор, безсъние, еуфория;

Кожа - обриви, фотосензибилизация;

Сетивни органи - диплопия, тинитус;

Сърдечно-съдова систем - хипотензия, тахикардия, екстрасистоли;

Кръвотворна система - хемолитична анемия, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения;

Храносмилателна система - стомашен дискомфорт, рядко-сухота в устата, болки в епигастриума, гадене, запек. Описани са отделни случаи на липса на апетит, повръщане и диария;

Пикочо-полова система - затруднено или учестено уриниране;

Дихателна система – рядко - сгъстяване на бронхиалния секрет и затруднено отхрачване, усещане за стягане в областта на гръдния кош;

Други - умора, втрисане, главоболие, повишен апетит и наддаване на тегло.



4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми на предозирание

Наблюдават се симптоми на депресия на ЦНС, както и симптоми на стимулация на ЦНС (по-често при деца). Възможни са прояви на антихолинергичното действие на лекарствения продукт: сухота в устата, епигастрални болки, мидриаза.

Лечение

Предизвикване на повръщане, промивка на стомаха, последвана от прилагане на активен въглен. Симптоматично-помощно или изкуствено дишане, прилагане на антиконвулсанти. Не се прилагат стимулиращи средства. За лечение на артериалната хипотония се прилагат вазопресори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код R06AA 04

Clemastine е H₁-хистаминов антагонист с антихолинергичен и седативен ефект. Намалява пропускливостта на капилярите, притежава изразено противосърбежно действие. Прилага се основно като средство, което антагонизира действието на хистамина в кожата и назалната лигавица.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Clemastine се свързва 95% с плазмените протеини. Елиминира се от плазмата двуфазно, съответните периоди на полуживот са 3.6± 0.9 часа и 37± 16 часа.

Метаболизира се в черния дроб. Метаболитите се извеждат основно чрез бъбреците с урината (45-65%); непромененото активно вещество се открива в незначителни количества в урината. По време на лактация известно количество Clemastine може да премине в майчиното мляко.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Изследванията за канцерогенност, мутагенност и нарушаване на фертилитета не показват данни за такава токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Maize starch

Talc

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

4 (четири) години от датата на производство



6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25 °С.

Да се пази на място, недостъпно за деца!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Clemastin Actavis 10 броя таблетки в блистер PVC/алуминиево фолио.

2 блистера в единична картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

По лекарско предписание!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис АД

Бул. "Мария Луиза" №2

1000, София

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Reg. №20000376/14.06.2000

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол №480/02.03.1988

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2005

