

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14158/17.08.06	
700/07.07.06	Munit-

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

Tavegil®/ Тавежил®

### 2. Качествен и количествен състав

Всяка таблетка съдържа 1 mg clemastine

### 3. Лекарствена форма

Таблетки за перорално приложение

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Тавежил® е показан за облекчаване на сенна хрема и други алергични ринопатии, уртикария с различен произход, включително дермографизъм, пруритус, сърбящи дерматози, ухапвания и ужилвания от насекоми.

Тавежил® се използва и в комплексната терапия при остра и хронична екзема, контактен дерматит и лекарствено обусловени кожни обриви.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат с вода преди хранене.

Възрастни и деца над 12 години

По 1 таблетка сутрин и вечер. При неповлияване дозата може да се увеличи до 6 таблетки дневно.

Деца на възраст от 6 до 12 години

1/2 до 1 таблетка сутрин преди закуска и вечер преди лягане.

#### 4.3. Противопоказания

Не използвайте Тавежил в случай на свръхчувствителност към клемастин или други антихистаминови препарати с подобна химична структура.

Тавежил® не трябва да се прилага при пациенти с порфирия.

Тавежил® не трябва да се назначава на деца под 6-год. възраст.

Тавежил® таблетки съдържат лактоза. Те не трябва да се взимат от пациенти с рядки наследствени проблеми с непоносимост към галактоза, LAPP лактозен дефицит или глюкозо-галактозен маларбсорбционен синдром.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Антихистаминовите препарати трябва да се прилагат предпазливо при пациенти с теснобъгълна глаукома, стенозираща пептична язва, пилоро-дуоденална обструкция, хипертрофия на простатата със стеснение на шийката на пикочния мехур и ретенция на урина.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Антихистамините потенцират седативния ефект на хипнотични средства, MAO инхибитори, трициклични антидепресанти, анксиолитици, наркотични аналагетици и алкохол.

#### 4.6. Бременност и кърмене



Тавежил® не трябва да се дава по време на бременност и кърмене.

#### 4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Clemastine, който се съдържа в Тавежил®, може да има седативен ефект. Изисква се особено внимание при шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нервна система

Чувство на умора: често (>1/100,<1/10).

Седация често (>1/100,<1/10).

Световъртеж: не много често (>1/1000,<1/100).

Главоболие рядко (>1/10000,<1/1000).

Психични нарушения:

Възбуда: рядко (>1/10000,<1/1000).

Гастроинтестинална система:

Болки в корема: рядко (>1/10000,<1/1000).

Гадене: рядко (>1/10000,<1/1000).

Запек: много рядко (>1/10000).

Сухота в устата: рядко (>1/10000,<1/1000).

Съдечно съдова система:

Тахикардия: много рядко (>1/10000).

Кожа и подкожна тъкан:

Обриви: рядко (>1/10000,<1/1000).

Имунна система:

Реакции на свръхчувствителност: рядко (>1/10000,<1/1000).

Диспнеа: рядко (>1/10000,<1/1000).

#### 4.9. Предозиране

Симптоми. При предозиране на антихистаминов препарат те варират от потискане до свръхвъзбуда на ЦНС като загуба на съзнание, възбудимост, халюцинации, гърчове и т.н.. Могат да се наблюдават антихолинергични симптоми като: сухота в устата, разширяване на зениците, зачервяване или гастро-интестинални смущения и тахикардия.

В случай на предозиране лечението се състои в елиминация на лекарството чрез стомашна промивка, даване на активен въглен и симптоматични средства.

#### 5. Фармакологични свойства

##### 5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група:

Антихистамини: H<sub>1</sub>-рецепторен антагонист.

АТС код: R06AA04.

Механизъм на действие:



Тавежил® (Clemastine) е H<sub>1</sub>-рецепторен антагонист. Принадлежи към бензхидрилетерната група на антихистаминовите препарати. Тавежил® инхибира селективно H<sub>1</sub>-хистаминовите рецептори и намалява капилярната пропускливост. Тавежил® има мощен антихистаминов и антипруригинозен ефект, който настъпва бързо и има голяма продължителност - до 12 часа.

## 5.2. Фармакокинетика

След перорално приложение Тавежил® (Clemastine) се абсорбира почти напълно в стомашно-чревния тракт. Пикови плазмени концентрации се достигат след 2-4 часа. Антихистаминовата активност е максимална след 5-7 часа и обикновено продължава 10-12 часа, в някои случаи - до 24 часа.

Капацитетът за свързване с плазмените протеини на Clemastine е 95%. Елиминацията от плазмата му протича в две фази с полуживот съответно  $3.6 \pm 0.9$  часа и  $37 \pm 16$  часа.

Clemastine се метаболизира екстензивно в черния дроб. Метаболитите се екскретират предимно през бъбреците в урината (45-65%), където се откриват само следи от основното вещество. При кърмачки малки количества от лекарството преминават в кърмата.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма релевантна допълнителна информация освен съдържащата се в останалата част на настоящата кратка характеристика.

## 6. Фармацевтични особености

### 6.1. Списък на помощните вещества

Таблети: magnesium stearate, povidone (polyvinylpyrrolidone), talc, maize starch, lactose monohydrate.

### 6.2. Несъвместимости

Няма.

### 6.3. Срок на годност

5 години от датата на производство.

### 6.4. Условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.

### 6.5. Опаковка

ALU/PVC/PVDC блистери

Размер на опаковката – 20 таблетки

### 6.6. Инструкции за употреба

Да се пази от достъпа на деца!

## 7. Притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health SA, CH 1260, Nyon, Switzerland

## 8. Регистрационен № в България

20010678

## 9. Дата на първото разрешение за употреба

21. 04. 1995 г.

