

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
КЛЕМАСТИН

Торговое название: Клемастин.

Международное непатентованное название: Clemastine.

Форма выпуска: раствор для инъекций 1 мг/мл.

Описание: прозрачная жидкость от бесцветного до бледно-желтого цвета с характерным запахом.

Состав: одна ампула (2 мл раствора) содержит: *действующего вещества:* клемастина (в виде клемастина фумарата) – 2 мг; *вспомогательные вещества:* натрия цитрат, пропиленгликоль, сорбитол, спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья 96,3 %, воду для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного применения.

Код АТХ: R06AA04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Клемастин является антагонистом H₁-рецепторов. Относится к антигистаминным средствам из группы бензгидрильных эфиров, уменьшает проницаемость капилляров, оказывает антиаллергическое и противозудное дей-

ствии, характеризующееся быстрым началом и значительной продолжительностью до 12 часов.

Фармакокинетика

После приема внутрь клемастин почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме достигается через 2-5 часов. Антигистаминный эффект достигает своего пика через 5-7 часов, обычно длится 10-12 часов, а в некоторых случаях и до 24 часов.

Связь с белками плазмы составляет 95 %. Клемастин подвергается значительному метаболизму в печени. Выведение из плазмы двухфазное с периодами полураспада $3,6 \pm 0,9$ часа и 37 ± 16 часов. Метаболиты в основном (45-65 %) выводятся через почки с мочой; неизменное активное вещество обнаруживается в моче лишь в следовых количествах.

В период лактации небольшое количество клемастина может проникать в грудное молоко.

Фармакокинетика у особых групп пациентов. Данные о фармакокинетике клемастина у детей, пациентов пожилого возраста, при нарушениях функций печени и/или почек отсутствуют.

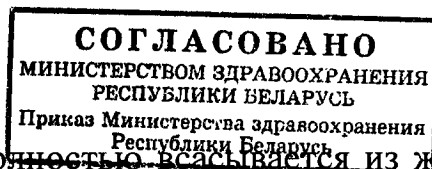
Показания к применению

Анафилактический или анафилактоидный шок и ангионевротический отек (в качестве дополнительного средства).

Профилактика или лечение аллергических и псевдоаллергических реакций (таких как при введении контрастных веществ, переливании крови, диагностическом применении гистамина).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата и другим антигистаминным средствам, имеющим сходную с клемастином химическую структуру, беременность, период лактации, детский возраст (до 1 года), одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы, заболевания нижних дыхательных путей (в т.ч. бронхиальная астма).

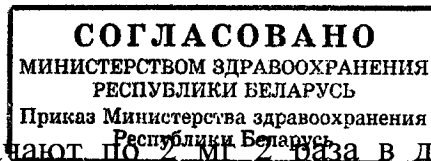


Врожденная непереносимость фруктозы из-за содержания в лекарственном препарате сорбитола.

Лекарственный препарат не следует применять пациентам, страдающим от порфирии.

Способ применения и дозы

Внутримышечно и внутривенно: назначают по 2 мг 2 раза в день (утром и вечером).



Внутривенное введение инъекций следует проводить медленно, в течение более 2–3 мин.

Детям: внутримышечно по 25 мкг/кг/сут, разделяя на 2 инъекции.

Для профилактики аллергических реакций: вводят внутривенно 2 мг медленно (в течение 2–3 мин и более). Непосредственно перед инъекцией содержимое ампулы разводят 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором декстрозы в соотношении 1:5.

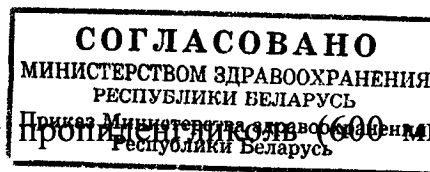
Применение у пациентов пожилого возраста: данные о необходимости коррекции дозы отсутствуют.

Применение у пациентов с нарушениями выделительной функции печени или почек: данные о необходимости коррекции дозы отсутствуют.

Меры предосторожности

Следует соблюдать особую осторожность при применении лекарственного средства у пациентов со стенозирующей язвой желудка, пилородуоденальной обструкцией, с обструкцией шейки мочевого пузыря, а также гипертрофией предстательной железы, сопровождающейся задержкой мочи. С осторожностью назначают лекарственный препарат больным с повышенным внутриглазным давлением, гипертиреозом, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, в том числе артериальной гипертензией.

Применять с осторожностью детям в возрасте до 4-х лет из-за опасности развития побочных эффектов: депрессии центральной нервной системы и диареи.



Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль (в 2 мл раствора), высокие дозы которого или длительное применение могут вызывать серьезные побочные эффекты. Побочные реакции обычно обратимы после отмены препарата, однако в более тяжелых случаях может потребоваться гемодиализ. Пропиленгликоль может быть токсичным для детей в возрасте до 5 лет, в частности, при совместном применении с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол. Поэтому препарат следует применять с осторожностью у детей до 5 лет и пациентов с нарушениями функции почек или печени.

Лекарственный препарат содержит 9 об.% этанола (алкоголя), то есть до 140 мг в каждой ампуле, что равно 3,5 мл пива или 1,5 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать, применяя препарат у детей, пациентов с заболеваниями печени и эпилепсией.

На период лечения следует отказаться от употребления этанола.

Необходимо тщательное наблюдение за детьми и пациентами пожилого возраста (повышена чувствительность к антигистаминным лекарственным средствам).

Необходимо исключить возможность внутривенного введения.

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

Беременность и лактация

Лекарственный препарат оказывает вредное фармакологическое действие на беременность и/или развитие плода или новорожденного. Лекарственный препарат не следует применять во время беременности и лактации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами

В связи с седативным эффектом, лекарственный препарат оказывает существенное влияние на способность управлять транспортными средствами или способность работать с другими механизмами.

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($> 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$); редко ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – повышенная утомляемость, седативный эффект; нечасто – головокружение; редко – головная боль.

Психические расстройства: редко – повышенная возбудимость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – гастралгия, тошнота, сухость во рту; очень редко – запор.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – учащенное или затрудненное мочеиспускание.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия.

Со стороны кожи и мягких тканей: редко – кожная сыпь.

Со стороны иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности, диспноэ; редко – шок.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клемастин усиливает седативное действие депрессантов центральной нервной системы, таких как снотворные, наркотические средства, ингибиторов моноаминоксидазы, антидепрессантов, анксиолитиков, опиоидных анальгетиков и алкоголя.

Передозировка

Симптомы: передозировка антигистаминовых средств может приводить как к угнетающему, так и к стимулирующему действию на центральную нервную систему, таким как сниженный уровень сознания, повышенная возбудимость, галлюцинации или судороги. Симптомы возбуждения происходят в основном у детей. Также могут развиваться проявления антихолинэргического действия: сухость во рту, фиксированное расширение зрачков или приливы крови к верхней половине тела, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, тахикардия.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Упаковка

2 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. 1 вкладыш с ампулами вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x1).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул (№10x1).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

