

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ТАВЕГІЛ

(TAVEGYL®)

Склад:

діюча речовина: clemastine;

1 мл розчину містить клемастину фумарату 1,34 мг, що відповідає 1 мг клемастину;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), етанол 96 %, пропіленгліколь, натрію цитрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або жовтуватого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тавегіл – антагоніст H_1 -рецепторів. Належить до антигістамінних засобів групи бензгідрильних ефірів. Тавегіл селективно інгібує гістамінні H_1 -рецептори та зменшує проникність капілярів. Він чинить виражену антигістамінну та протисвербіжну дію, що характеризується швидким початком і значною тривалістю (до 12 годин).

Фармакокінетика.

Зв'язування клемастину з білками плазми крові становить приблизно 95 %.

Клемастин метаболізується у печінці. Виведення з організму відбувається у дві фази: період напіввиведення першої фази становить у середньому $3,6 \pm 0,9$ год; другої фази – 37 ± 16 год. Метаболіти у великій кількості (45–65 %) виводяться нирками із сечею. Незмінена активна речовина виявляється у сечі лише у невеликій кількості. У жінок у період годування груддю невелика кількість препарату може проникати у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування алергічних та псевдоалергічних реакцій, у тому числі реакції на введення контрастних речовин, переливання крові, діагностичне застосування гістаміну.

Вторинне лікування (після внутрішньом'язового введення адреналіну у дозі 0,01 мг/кг) у разі виникнення анафілактичного або анафілактоїдного шоку та ангіоневротичного набряку.

Протипоказання. Гіперчутливість до клемастину або до допоміжних речовин препарату, а також до антигістамінних засобів подібної хімічної структури. Порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антигістамінні препарати потенціюють седативний ефект лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему (снодійних, антидепресантів, як трициклічних, так і інгібіторів моноаміноксидази (ІМАО), анксиолітиків, опіоїдних аналгетиків та алкоголю). Під час застосування препарату необхідно уникати вживання алкогольних напоїв.

Особливості застосування.

Препарат у даній лікарській формі може виявляти вираженіший седативний ефект, ніж у таблетках для перорального застосування, особливо у дітей молодшого віку. Внутрішньовенні ін'єкції слід проводити повільно (протягом 2 – 3 хвилин).

Тавегіл слід застосовувати з обережністю при закритокутовій глаукомі, пептичній виразці за наявності стенозу, при пілородуоденальному стенозі, гіпертрофії передміхурової залози із затримкою сечовипускання та обструкцією шийки сечового міхура.

Препарат містить сорбіт, тому його не слід застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози.

Препарат містить етанол 96 % – 140 мг в 2 мл (1 ампула). Він може виявитися шкідливим для осіб, які страждають на алкоголізм. Вміст етанолу слід враховувати при застосуванні препарату

дітям і хворим, які належать до груп високого ризику, таким як пацієнти із захворюваннями печінки чи епілепсією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тавегіл не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю, за винятком випадків, коли препарат призначив лікар або медичний працівник.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У зв'язку з антигістамінним седативним ефектом клемастину та імовірністю побічних реакцій з боку нервової системи Тавегіл може помірно впливати на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років вводити внутрішньовенно повільно (протягом 2 – 3 хв) або внутрішньом'язово у разовій дозі 2 мл (вміст 1 ампули) – 2 рази на добу (вранці та ввечері). Внутрішньоартеріальне введення препарату суворо заборонене!

Для профілактики алергічних реакцій вводити 2 мл Тавегілу повільно внутрішньовенно безпосередньо перед можливим розвитком анафілактичної реакції або реакції на гістамін. Розчин можна розводити 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози у співвідношенні 1:5. Дітям віком від 1 до 12 років вводити внутрішньом'язово у добовій дозі 0,025 мг/кг маси тіла 2 рази на добу.

Діти. Тавегіл не слід застосовувати дітям віком до 1 року.

Передозування. Можуть виникнути симптоми як пригнічення, так і збудження центральної нервової системи, наприклад пригнічення свідомості, збудження, галюцинації або судоми. Також можливі такі антихолінергічні симптоми, як сухість у роті, фіксоване розширення зіниць, гіперемія, порушення з боку травного тракту, тахікардія.

Лікування. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, зазначені нижче, класифіковані за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) або частота

невідома (частота не може бути оцінена за наявними даними).

З боку центральної нервової системи: часто – відчуття втомлюваності, седативний ефект, сонливість; нечасто – запаморочення; рідко – головний біль.

З боку психіки: рідко – збудження, особливо у дітей.

З боку травної системи: рідко – гастроінтестинальні розлади, у тому числі епігастральний біль, нудота, сухість у роті; дуже рідко – запор.

З боку імунної системи: нечасто – реакції гіперчутливості, задишка; рідко – анафілактичний шок.

З боку шкіри: рідко – шкірні висипання.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко – тахікардія, відчуття серцебиття.

Загальні розлади: рідко – астенія.

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції лікарю. Це дає можливість продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування препарату.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Несумісність. Препарат не слід змішувати з іншими розчинниками, окрім передбачених інструкцією для застосування.

Упаковка. По 2 мл розчину у скляній ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Такеда Австрія ГмбХ / Takeda Austria GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц, Австрія/

St. Peter - Strasse 25, 4020 Linz, Austria.