

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ТАВЕГІЛ (TAVEGYL®)

Склад:

діюча речовина: clemastine;

1 таблетка містить клемастину фумарату 1,34 мг, що відповідає 1 мг клемастину;

допоміжні речовини: магнію стеарат, повідон, тальк, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглі, плоскі зі скошеними краями. На одній стороні нанесено риску та гравірування О/Т.

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 здійснює виражену антигістамінну та протисвербіжну дію, що характеризується швидким початком і значною тривалістю (до 12 годин).

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо клемастин майже повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2-5 годин. Пік антигістамінної дії препарату спостерігається через 5-7 годин і триває протягом 10-12 годин, іноді до 24 годин. Зв'язування клемастину з білками плазми крові становить приблизно 95 %.

Виведення з плазми крові має двофазний характер, періоди напіввиведення: $3,6 \pm 0,9$ години та 37 ± 16 годин відповідно. Клемастин значною мірою метаболізується у печінці. Основний шлях виведення метаболітів – із сечею (45–65 %). Незмінена активна речовина виявляється у сечі лише у невеликій кількості. Препарат екскретується у грудне молоко у значних кількостях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Сінна гарячка, алергічний риніт, кропив'янка (у т.ч. дермографічна), свербіж, алергічні дерматози; як допоміжний засіб при гострій та хронічній екземі; контактний дерматит, а також алергічні реакції, спричинені лікарськими препаратами або укусами комах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість 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.

Тавегіл, як і інші антигістамінні препарати, потенціює седативну дію лікарських засобів, що пригнічують ЦНС (снودійних, інгібіторів MAO, трициклічних антидепресантів, анксиолітиків, опіюйдних аналгетиків та алкоголю). Клемастин може посилювати дію деяких антихолінергічних засобів (наприклад атропіну, трициклічних антидепресантів). Під час застосування препарату необхідно уникати вживання алкогольних напоїв.

Особливості застосування.

Таблетки Тавегіл містять лактозу. Пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом ферменту Lapp-лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати цей препарат.

Тавегіл слід застосовувати з обережністю при епілепсії або судомах в анамнезі, закритокутовій глаукомі, пептичній виразці шлунка за наявності стенозу, пілородуоденальному стенозі, гіпертрофії передміхурової залози із затримкою сечовипускання і закупоркою шийки сечового міхура. Застосовують з обережністю пацієнтам літнього віку, для яких існує вищий ризик побічних реакцій, таких як парадоксальне збудження, уникаючи застосування при сплутаності свідомості.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тавегіл не слід призначати у період вагітності або годування груддю. Антигістамінні засоби

можуть проникати у грудне молоко та впливати на новонародженого.

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

У зв'язку з антигістамінним седативним ефектом клемастину препарат може впливати на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід приймати перед їдою, запиваючи водою.

Дорослим та дітям віком від 12 років призначати по 1 таблетці вранці і ввечері. В особливо тяжких випадках добову дозу можна збільшити до 6 таблеток; максимальна разова доза препарату – 2 таблетки.

Дітям віком від 6 до 12 років призначати по ½ – 1 таблетці перед сніданком та на ніч.

Тривалість застосування препарату без консультації лікаря – не більше 14 днів. Не перевищувати рекомендовану дозу. Тільки для перорального застосування.

Діти.

У даній лікарській формі препарат застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Результатом передозування антигістамінних засобів можуть бути як пригнічення, так і збудження центральної нервової системи (пригнічення свідомості, збудження, галюцинації, судоми). Можливі також антихолінергічні симптоми (сухість у роті, мідріаз, гіперемія, розлади з боку травного тракту і тахікардія).

Лікування полягає у виведенні препарату з організму шляхом промивання шлунка, застосуванні адсорбентів та проведенні симптоматичної терапії.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, зазначені нижче, можуть проявлятися з наступною 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 ($< 1/10000$).

З боку нервової системи: часто – підвищена втомлюваність, седативна дія, 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 серцево-судинної системи: дуже рідко – тахікардія, відчуття серцебиття.

З боку шкіри: рідко – шкірні висипання.

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

Загальні розлади: рідко – астенія.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

СмітКляйн Бічем С.А. / SmithKline Beecham S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. де Айавір, км 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія / Ctra. de Ajalvir, Km 2.500, Alcala de Henares 28806 (Madrid), Spain