

ТАВЕСТИН

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Тавестин.

Международное непатентованное название: клемастин.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг/мл.

Состав: 1 ампула (2 мл) содержит:

Активное вещество - клемастина фумарат (эквивалентно 2 мг клемастина),
вспомогательные вещества - сорбитол, этанол, пропиленгликоль, натрия цитрата дигидрат, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство - Блокатор гистаминовых H1-рецепторов.

Код АТХ: R06AA04.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Блокатор H1- гистаминовых рецепторов, производное этаноламина. Обладает сильным антигистаминным и противозудным эффектом с быстрым началом действия и продолжительностью до 12 ч, предупреждает развитие вазодилатации и сокращения гладких мышц, индуцируемых гистамином. Обладая противоаллергическим действием, снижает проницаемость сосудов, капилляров, тормозит экссудацию и формирование отека, уменьшает зуд, оказывает м-холиноблокирующий эффект.

Фармакокинетика:

Связь с белками плазмы составляет 95%. Выведение из плазмы двухфазно, соответствующие T1/2 составляют 3,6 ± 0,9 ч и 37 ± 16 ч.

Клемастин подвергается значительному метаболизму в печени. Метаболиты в основном (45-65%) выводятся через почки с мочой; неизмененное активное вещество обнаруживается в моче лишь в следовых количествах.

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

Показания к применению:

- профилактика или лечение аллергических и псевдоаллергических реакций (в том числе при введении контрастных веществ, переливании крови, диагностическом применении гистамина);
- ангионевротический отек, анафилактический или анафилактоидный шок (в качестве дополнительного средства).

Противопоказания:

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ,
- беременность, период лактации,
- прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО),
- заболевания нижних дыхательных путей (в т.ч. бронхиальная астма),
- порфирия,
- непереносимость фруктозы,
- детский возраст до 1 года.

Внутриартериальное введение препарата разрешается!

С осторожностью: пациентам со стенозирующей язвой желудка, пилородуоденальной обструкцией, с обструкцией шейки мочевого пузыря, а также гипертрофией предстательной железы, сопровождающейся задержкой мочи, с повышенным внутриглазным давлением, гипертиреозом, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, в том числе артериальной гипертензией.

Беременность период лактации:

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы:

Внутримышечно или внутривенно медленно (в течение 2—3 мин).

Взрослым: 2 мг (2 мл), то есть содержимое 1 ампулы, 2 раза в день (утром и вечером). С профилактической целью препарат вводят внутривенно струйно медленно (в течение 2-3 минут и более) в дозе 2 мг, непосредственно перед возможным возникновением анафилактической реакции или реакции в ответ на применение гистамина. Раствор препарата может быть дополнительно разведен изотоническим раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы в соотношении 1:5.

Детям: 0,025 мг/кг в сутки в/м, разделяя на 2 инъекции. Противопоказан детям до 1 года.

Побочное действие:

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000).

Со стороны иммунной системы: Редко: реакции гиперчувствительности, одышка; анафилактический шок.

Со стороны крови и кроветворных органов: Редко - гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны нервной системы: Часто: повышенная утомляемость, сонливость, седативный эффект, слабость, ощущение усталости, заторможенность, нарушение координации движений; Нечасто:

головокружение; Редко: головная боль, тремор, стимулирующее действие.

Со стороны органов чувств: Редко: нарушение четкости зрительного восприятия, диплопия, острый лабиринтит, шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: Редко - снижение АД (чаще у пожилых пациентов), экстрасистолия;

Очень редко - тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: Редко - сгущение бронхиального секрета и затруднение отхождения мокроты, ощущение давления в грудной клетке, нарушение дыхания, заложенность носа.

Со стороны ЖКТ: Редко - диспепсия, тошнота, рвота, гастралгия, сухость во рту; Очень редко - запор.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: Очень редко - учащенное или затрудненное мочеиспускание.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: Редко - кожная сыпь.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы: Передозировка антигистаминных средств может приводить как к угнетающему, так и к стимулирующему действию на центральную нервную систему, чаще наблюдаемому у детей. Также могут развиваться явления антихолинергического действия: сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, приливы крови к верхней половине тела, тахикардия, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, боли в эпигастрии, рвота).

Лечение: Показана симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Клемастин усиливает действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (снотворных, седативных, анксиолитиков), м-холиноблокаторов, а также алкоголя. Несовместим с одновременным приемом ингибиторов МАО.

Особые указания:

Влияние на способность вождению автотранспорта/управлению механизмами

Клемастин обладает незначительным седативным эффектом (от слабого до умеренного по интенсивности), поэтому лицам, принимающим Тавестин, рекомендуется воздерживаться от вождения транспортных средств, работы с механизмами, а также от других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Раствор для инъекций 1 мг/мл. По 2 мл раствора в ампуле. По 5 ампул в пластиковый держатель из ПВХ. По 1 или 2 пластиковых держателя из ПВХ вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
КП Балкан Фармасьютикалс ООО
Республика Молдова