



НД РБ 4534 - 2013

Тавеги[®] – текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)

Инструкция по медицинскому применению препарата Тавеги[®]

Химическое название: 1-метил-2[2-(α -метил-*para*-хлорбензгидрил-окси)-этил]-пирролидин (в виде фумарата).

Международное непатентованное название: клемастин.

Форма выпуска: раствор для инъекций.

Состав

1 ампула (2 мл) содержит:

Активное вещество: 2,68 мг клемастина гидрофумарата (соответствует 2 мг клемастина).

Вспомогательные вещества: сорбитол, этанол, пропиленгликоль, натрия цитрат, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный, бесцветный или очень бледно-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного использования.

Код АТХ: R06AA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тавеги[®] является антагонистом H₁-рецепторов. Относится к антигистаминным средствам из группы бензгидрильных эфиров, уменьшает проницаемость капилляров, оказывает антиаллергическое и противозудное действие, 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%. Выведение из плазмы двухфазное с периодами полураспада 3,6 \pm 0,9 часа и 37 \pm 16 часов. 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, таких как при введении контрастных веществ, переливании крови, диагностическом применении гистамина;
- ангионевротический отек, анафилактический или анафилактоидный шок (в качестве дополнительного средства).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клемастину или одному из вспомогательных компонентов. Повышенная чувствительность к другим подобным антигистаминным лекарственным средствам.

Тавегил, раствор для инъекций:

- не следует применять пациентам, страдающим от порфирии;
- не следует применять у детей в возрасте младше 1 года.

Применение в период беременности и кормления грудью.

Препарат может оказывать вредное фармакологическое действие в период беременности и кормления грудью. Тавегил не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

В связи с седативным эффектом, Тавегил раствор для инъекций оказывает существенное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Способ применения и дозы**Внутриартериальное введение препарата строго запрещено!**

Внутривенная инъекция должна проводиться медленно (в течение 2 – 3 минут).

Взрослым: содержимое 1 ампулы (2 мг/2 мл) применяют 2 раза в день утром и вечером. Препарат вводят внутривенно или внутримышечно.

С профилактической целью препарат вводят внутривенно струйно медленно 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 старше 1 года: 0.025 мг/кг в сутки внутримышечно за 2 инъекции.

Побочные эффекты:

Побочные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

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.

Тавегил® – текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)

Передозировка

Симптомы: Передозировка антигистаминных средств может приводить как к угнетающему, так и к стимулирующему действию на ЦНС, например, сниженный уровень сознания, повышенная возбудимость, галлюцинации или конвульсии. Также могут развиваться явления антихолинергического действия: сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, приливы крови к верхней половине тела, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, боли в эпигастрии, рвота), тахикардия.

Лечение. Показана симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антигистамины усиливают седативный эффект снотворных, наркотических средств, ингибиторов моноаминоксидазы, трициклических антидепрессантов, анксиолитиков, опиоидных анальгетиков и алкоголя.

Особые указания и меры предосторожности при использовании

Антигистаминные препараты следует с осторожностью применять пациентам с:

- глаукомой
- стенозирующей язвенной болезнью
- пилородуоденальной обструкцией
- гипертрофией предстательной железы с задержкой мочи и обструкцией шейки мочевого пузыря.

Тавегил, раствор для инъекций, содержит сорбитол, поэтому пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы не должны принимать данный препарат.

Лекарственное средство Тавегил, раствор для инъекций содержит 140 мг этанола на 2 мл, что вредно для людей, страдающих алкогольной зависимостью. Кроме того, это следует принимать во внимание при лечении детей и пациентов группы высокого риска, таких как пациенты с печеночной недостаточностью или эпилепсией.

Лекарственное средство обладает седативным эффектом, который может быть наиболее выраженным у маленьких детей.

Упаковка

Ампулы по 2 мл из стекла типа 1. По 5 ампул вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре 15-30 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Информация о производителе

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария, произведено Такеда Австрия ГмбХ, Австрия.
Адрес: Ст-Петер-Штрассе 25, А-4020 Линц, Австрия.

Тавегил® – текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)

Novartis Consumer Health SA, Switzerland, produced by Takeda Austria GmbH, Austria.
St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria.

Представительство в России/ Адрес для предъявления претензий

123317, Москва, Пресненская наб. 10.
Тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66
E-mail: consumerhealth@novartis.ru