

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

### **ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ** (информация для пациента) 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, этиловый спирт 96 %, воду для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** антигистаминные средства системного применения.

**Код АТХ:** R06AA04.

#### **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, 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 с гипертрофией предстательной железы, сопровождающейся задержкой мочи. С осторожностью назначают лекарственное средство 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 (600 мг 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 % 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 внутриартериального введения. Раствор для инъекций содержит этанол.

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 автомобилем и работать с другими механизмами*

Пациентам, принимающим лекарственное средство, рекомендуется воздерживаться от вождения транспортных средств, работы с другими механизмами, а также от других видов деятельности, требующих повышенного внимания.

#### **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.

*При появлении описанных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше по медицинскому применению лекарственного препарата, необходимо обратиться к врачу.*

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Клемастин усиливает седативное действие депрессантов центральной нервной системы, таких как: снотворные, наркотические средства, ингибиторы моноаминоксидазы, антидепрессанты, анксиолитики, опиоидные анальгетики и алкоголь.

### **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 антихолинергического 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 вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

### **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, указанного на упаковке.

### **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.