

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLEMASTINUM WZF, 1 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 1 mg *Clemastinum* (klemastyny) w postaci klemastyny fumaranu. Produkt zawiera laktozę jednowodną.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa
- Kontaktowe zapalenie skóry
- Świąd skóry
- Pokrzywka
- Wyprysk atopowy
- Obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego)

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt do stosowania doustnego.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 tabletki (1 mg) dwa razy na dobę, rano i wieczorem. W razie konieczności dawkę można zwiększać do 3-4 tabletek na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

zaleca się stosowanie klemastyny w postaci syropu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na klemastynę i inne związki o podobnej strukturze chemicznej (np. chlorfeniramina, difenhydramina) lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienioną w punkcie 6.1.
- Stosowanie u dzieci w pierwszym roku życia.
- Jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów:

- z jaskrą z wąskim kątem lub z podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym,
- ze zwężeniem odźwiernika,
- z wrzodem trawiennym utrudniającym pasaż treści pokarmowej,
- z objawowym rozrostem gruczołu krokowego oraz przypadkami zatrzymania moczu z innych przyczyn (np. niedrożność szyi pęcherza moczowego),
- z astmą oskrzelową,
- z nadczynnością tarczycy,
- z chorobami układu krążenia i nadciśnieniem tętniczym.

Podczas stosowania klemastyny u pacjentów w podeszłym wieku nie można wykluczyć wystąpienia nasilonych działań niepożądanych (np. uspokojenia, senności, zmęczenia, zmniejszenia ciśnienia tętniczego, zawrotów głowy). W celu zminimalizowania działań niepożądanych w tej grupie wiekowej, należy rozważyć zmniejszenie dawki.

Klemastyna stosowana u pacjentów z porfirią może nasilać objawy kliniczne tej choroby.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania klemastyny. Należy unikać stosowania klemastyny jednocześnie z lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 4.5).

Należy przerwać stosowanie klemastyny na kilka dni przed wykonaniem testów alergicznych.

Ze względu na zawartość laktozy, produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie klemastyny z lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. barbituranami, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, lekami stosowanymi w parkinsonizmie może powodować nasilenie hamującego działania tych leków na ośrodkowy układ nerwowy. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków.

Inhibitory monoaminooksydazy (MAO) przedłużają i nasilają działanie cholinolityczne leków przeciwhistaminowych, w tym klemastyny. Jednoczesne stosowanie tych leków jest przeciwwskazane.

Klemastyna nasila działanie alkoholu etylowego na ośrodkowy układ nerwowy. Dlatego też nie należy pić alkoholu podczas stosowania klemastyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Klemastyna może być stosowana w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Klemastyna przenika do mleka kobiecego. Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych u karmionych piersią niemowląt, nie należy karmić piersią podczas stosowania klemastyny.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych (takich jak np. senność, zmęczenie, zawroty głowy) podczas stosowania klemastyny nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu nerwowego

Najczęściej występuje: uspokojenie, senność, zaburzenia koordynacji, zawroty głowy. Może wystąpić: zmęczenie, splątanie, niepokój, nadmierne pobudzenie (szczególnie u dzieci), osłabienie, ból głowy i zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, drżenia, bezsenność, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, szumy uszne, drgawki.

Zaburzenia żołądka i jelit

Najczęściej występują bóle brzucha, zgaga, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia. Może także wystąpić brak łaknienia, suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Najczęściej występuje zwiększenie gęstości wydzieliny w drogach oddechowych. Może także wystąpić uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, suchość błony śluzowej nosa i gardła, uczucie zatkanego nosa.

Zaburzenia serca i naczyń

Obniżenie ciśnienia tętniczego, kołatanie serca, tachykardia, skurcze dodatkowe.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pokrzywka, wysypka.

Zaburzenia ogólne

Nadmierna potliwość, dreszcze, nadwrażliwość na światło.

U pacjentów w wieku powyżej 60 lat jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego, senności, zmęczenia i zawrotów głowy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania, charakterystyczne dla leków przeciwhistaminowych, są związane zarówno z pobudzeniem, jak i hamowaniem czynności ośrodkowego układu nerwowego.

U dzieci może wystąpić pobudzenie, omamy, ataksja, zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia mięśniowe, atetoza, hipertermia, sinica, drgawki i hiperrefleksja przechodząca w poudarową depresję i zatrzymanie krążenia i oddychania.

Wystąpienie drgawek może poprzedzać depresja o łagodnym nasileniu.

Może wystąpić: suchość błony śluzowej jamy ustnej, rozszerzenie źrenic, zaczerwienienie twarzy, podwyższenie temperatury ciała.

U dorosłych częściej występuje hamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego przejawiające się sennością, a nawet śpiączką.

Zarówno u dzieci, jak i dorosłych może wystąpić śpiączka i zapaść sercowo-naczyniowa. Zgon z powodu przedawkowania zagraża w szczególności dzieciom.

Postępowanie po przedawkowaniu:

Pierwsze objawy występują już w ciągu 0,5-2 godzin od przyjęcia toksycznej dawki. Leczenie objawowe i podtrzymujące należy rozpocząć jak najszybciej i kontynuować tak długo, jak to konieczne. Jeżeli od momentu zażycia produktu nie upłynęło więcej niż godzina należy wywołać wymioty, wykonać płukanie żołądka. Należy zabezpieczyć pacjenta przed zachłyśnięciem (szczególnie dzieci). Po płukaniu żołądka należy podać węgiel aktywowany. Jeśli od przedawkowania upłynęło więcej niż godzina, należy wdrożyć leczenie objawowe.

Pacjentom nieprzytomnym, także w stanie śpiączki, należy zapewnić intensywną opiekę medyczną.

Pacjentom z zaburzeniami oddychania należy zapewnić wspomaganie oddychania.

Obniżenie ciśnienia tętniczego może być wczesnym objawem zapaści sercowo-naczyniowej, dlatego zaleca się podjęcie natychmiastowych działań. Poza standardowym postępowaniem, może być konieczne podanie dożylnie leku zwężającego naczynia krwionośne w celu przywrócenia prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego.

Nie należy stosować produktów pobudzających ośrodkowy układ nerwowy.

W przypadku wystąpienia drgawek, należy podać diazepam lub krótko działający barbituran (w razie konieczności, jeśli jednorazowa dawka nie będzie skuteczna, można powtórzyć dawkę).

W celu obniżenia gorączki stosować zimne okłady.

Metody przyspieszonej eliminacji (hemodializa, hemoperfuzja) są nieskuteczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego; etery aminoalkilowe
Kod ATC: R06AA04

Klemastyna jest lekiem przeciwhistaminowym, konkurencyjnym antagonistą receptorów histaminowych H₁. Hamuje wywołane przez histaminę rozszerzenie i zwiększenie przepuszczalności naczyń włosowatych prowadzące do obrzęków oraz skurcz mięśni gładkich naczyń krwionośnych. Hamuje działanie histaminy na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego i układu oddechowego.

Działa przeciwświądowo.

Powoduje złagodzenie objawów alergicznych, szczególnie w chorobach alergicznych skóry, takich jak: obrzęk, świąd, pokrzywka, a także w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa.

Klemastyna wykazuje także działanie cholinolityczne i hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie klemastyny z przewodu pokarmowego jest szybkie i niemal całkowite.

Początek działania występuje po około 2 godzinach, maksymalne działanie występuje po 5-7 godzinach. Działanie utrzymuje się przez około 12 godzin, a niektórych przypadkach do 24 godzin po podaniu.

Maksymalne stężenie w surowicy występuje po 2-4 godzinach od podania doustnego.

Klemastyna jest metabolizowana w wątrobie w procesie demetylacji, następnie ulega sprzężaniu z kwasem glukuronowym. Wydalana jest w moczu w postaci metabolitów oraz w małej ilości w postaci niezmienionej. Klemastyna przenika do mleka kobiecego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach, w których podawano klemastynę w dawce 84 mg/kg mc. (dawka 500 razy większa od dawki stosowanej u ludzi) szczurom oraz w dawce 206 mg/kg mc. (dawka 1300 razy większa od dawki stosowanej u ludzi) myszom przez 2 lata, nie stwierdzono rakotwórczego działania klemastyny. Nie przeprowadzono badań dotyczących działania mutagennego klemastyny.

W badaniach na szczurach nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na płodność podczas podawania klemastyny w dawkach 156 razy większych od dawek stosowanych u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ryżowa
Powidon K-25
Magnezu stearynian
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30 tabletek w 2 blistrach z folii Al/PVC po 15 tabletek, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0919

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.04.1986 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.02.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO