

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLEMASTINUM WZF, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 mg klemastyny (*Clemastinum*) w postaci klemastyny fumaranu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol, etanol 96% i glikol propylenowy.

Każda ampułka (2 ml roztworu) zawiera: 90 mg sorbitolu, 140 mg etanolu 96%, 600 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Bezbarwny, przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie wspomagające we wstrząsie anafilaktycznym, obrzęku naczynioruchowym
- Zapobiegawczo, przed zabiegiem mogącym wywołać uwolnienie histaminy

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt należy podawać dożylnie lub domięśniowo.

Przed podaniem dożylnym należy zawartość ampułki rozcieńczyć pięciokrotnie (1:5) 0,9% roztworem NaCl lub 5% roztworem glukozy. Wstrzykiwać powoli w ciągu 2-3 minut.

Dorośli

Leczenie wspomagające we wstrząsie anafilaktycznym, obrzęku naczynioruchowym:
dożylnie lub domięśniowo 2 ml (1 ampułka) dwa razy na dobę.

Zapobiegawczo, przed zabiegiem mogącym wywołać uwolnienie histaminy:
dożylnie 2 ml (1 ampułka) bezpośrednio przed zabiegiem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną i inne związki o podobnej strukturze chemicznej (np. chlorfeniramina, difenhydramina) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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 epizodami 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.

Produkt zawiera 90 mg sorbitolu w 2 ml roztworu.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, pacjent nie może przyjmować tego produktu. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Ten produkt zawiera 140 mg alkoholu (etanolu 96%) w 2 ml roztworu (ampułce). Ilość alkoholu w 2 ml tego produktu jest równoważna mniej niż 3 ml piwa i około 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym produkcie nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Produkt zawiera 600 mg glikolu propylenowego w 2 ml roztworu.

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 2 ml roztworu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl lub 5% roztworze glukozy. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

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, także 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

Ciąża

Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

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 i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna.

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 serca i zaburzenia naczyniowe

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

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 żołądka i jelit

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pokrzywka, wysypka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

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

Może wystąpić: pobudzenie, omamy, ataksja, zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia mięśniowe, atetozy, hipertermia, sinica, drgawki, hiperrefleksja przechodząca w poudarową depresję i zatrzymanie krążenia oraz oddychania.

Wystąpienie drgawek może poprzedzać depresja o łagodnym nasileniu.

Może wystąpić: suchość w jamie ustnej, rozszerzenie źrenic, zaczerwienienie twarzy, podwyższenie temperatury ciała.

U dorosłych częściej niż u dzieci występuje hamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, przejawiające się sennością, a nawet śpiączką. Możliwe jest wystąpienie zapaści sercowo-naczyniowej.

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.

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

Produkt w postaci roztworu do wstrzykiwań przeznaczony jest do stosowania doraźnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Klemastyna jest metabolizowana w wątrobie w procesie demetylacji, następnie ulega sprzężeniu 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

Sorbitol
Etanol 96%
Glikol propylenowy
Sodu cytrynian
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki szklane po 2 ml we wkładce z folii PVC w tekturowym pudełku.
5 ampulek po 2 ml

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

Produkt należy podawać dożylnie lub domięśniowo.

Przed podaniem dożylnym zawartość ampułki należy rozcieńczyć pięciokrotnie (1:5) 0,9% roztworem NaCl lub 5% roztworem glukozy. Podczas przygotowywania i podawania leku muszą być zachowane zasady aseptyki.

Instrukcja otwierania ampulki

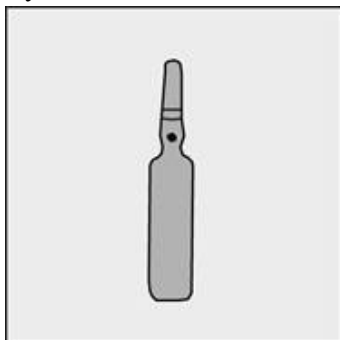
Przed otwarciem ampulki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampulki. Można delikatnie potrząsnąć ampulką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampulce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampulkę, należy trzymać ją pionowo w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampulki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

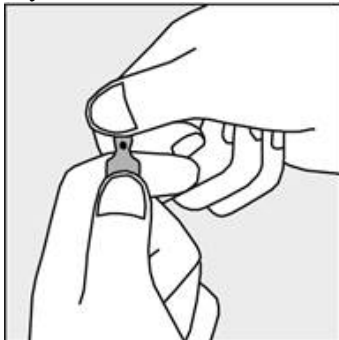
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampulki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość nieużytego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

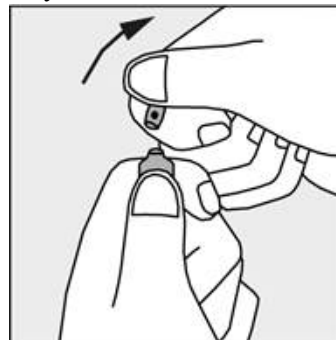
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0918

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.05.1986 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.02.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO