

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLEMASTINUM HASCO, 1 mg/10 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 ml syropu zawiera 1 mg klemastyny (*Clemastinum*) w postaci klemastyny fumaranu.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy zalecany do stosowania w celu łagodzenia objawów:

- alergii skórnych (takich jak: zapalenie kontaktowe skóry, pokrzywka, świąd) oraz skórnych objawów obrzęku naczynioruchowego (obrzęku Quinckiego);
- alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takich jak wodnista wydzielina z nosa, kichanie, łzawienie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek stosuje się doustnie. Do opakowania dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml syropu.

Dzieci w wieku od 1 do 3 lat:

0,25 mg do 0,5 mg klemastyny (tj. 2,5 ml do 5 ml syropu) dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Dzieci w wieku od 3 lat do 6 lat:

0,5 mg klemastyny (tj. 5 ml syropu) dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

0,5 mg do 1 mg klemastyny (tj. 5 ml do 10 ml syropu) dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorośli:

1 mg klemastyny (tj. 10 ml syropu) dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Maksymalna dobową dawką klemastyny dla osób dorosłych wynosi do 6 mg (tj. do 60 ml syropu na dobę).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na klemastynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Nadwrażliwość na inne związki o budowie chemicznej podobnej do klemastyny - z grupy pochodnych etanoloaminy (jak np. difenhydramina, chlorfeniramina).

- Jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy.
- Nie stosować u dzieci w pierwszym roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania klemastyny u pacjentów:

- ze zwiększonym ciśnieniem śródgałkowym lub z jaskrą z wąskim kątem przesączania,
- ze zwężeniem odźwiernika,
- z wrzodem trawiennym utrudniającym pasaż treści pokarmowej,
- z rozrostem gruczołu krokowego lub niedrożnością szyi pęcherza moczowego,
- z nadczynnością tarczycy,
- z astmą oskrzelową,
- z chorobami układu krążenia i nadciśnieniem tętniczym,
- z porfirią, ponieważ klemastyna może nasilać objawy kliniczne tej choroby,
- w podeszłym wieku, z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych (np. zawrotów głowy, sedacji i obniżenia ciśnienia krwi).

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania klemastyny.

Należy unikać stosowania klemastyny jednocześnie z lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 4.5).

Produkt zawiera parahydroksybenzoesan metylu i propylu, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt zawiera maltitol, dlatego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie klemastyny i leków wpływających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (w tym barbituranów, anksjolityków, neuroleptyków) powoduje nasilenie hamującego działania na ośrodkowy układ nerwowy. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania klemastyny z wyżej wymienionymi lekami.

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

Jednoczesne stosowanie klemastyny z lekami przeciwocholinergicznymi może nasilać działanie przeciwocholinergiczne tych leków.

Inhibitory monoaminooksydazy przedłużają i nasilają działanie przeciwocholinergiczne i hamujący wpływ klemastyny na ośrodkowy układ nerwowy, dlatego jednoczesne stosowanie tych leków jest przeciwwskazane.

Klemastyna może wpływać na wyniki testów skórnych. Należy przerwać stosowanie klemastyny na kilka dni (na co najmniej 3 dni) przed wykonaniem testów alergicznych.

4.6 Ciąża lub laktacja

Ciąża:

Klemastyna przenika przez łożysko. Podczas badań prowadzonych na szczurach i królikach otrzymujących dawki klemastyny odpowiednio 312 oraz 188 razy większe niż dawki zalecane

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

dla ludzi, nie stwierdzono teratogennego działania klemastyny. Jednak ze względu na brak odpowiednio udokumentowanych wyników oceny bezpieczeństwa stosowania niewskazane jest podawanie klemastyny kobietom w ciąży. Klemastyna może być stosowana w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Laktacja:

Klemastyny nie należy stosować u kobiet karmiących piersią, ponieważ przenika ona do mleka, w którym osiąga $\frac{1}{4}$ do $\frac{1}{2}$ wartości stężenia w osoczu krwi matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Klemastyna może powodować senność, co obniża sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Dlatego podczas stosowania klemastyny nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu nerwowego

Najczęściej występują sedacja, senność, bóle i zawroty głowy, zaburzenia koordynacji. Mogą także wystąpić splątanie, niepokój, nadmierne pobudzenie, uczucie zmęczenia, drżenia, bezsenność, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szumy w uszach, drgawki, zaburzenia koncentracji.

Zaburzenia żołądka i jelit

Najczęściej występują bóle żołądka, nudności, zaparcia, biegunki, wymioty. Może także wystąpić brak łaknienia.

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 jamy ustnej, nosa i gardła, uczucie zatkanego nosa.

Zaburzenia serca i naczyń

Niedociśnienie tętnicze, kołatanie serca, tachykardia, skurcze dodatkowe.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pokrzywka, wysypka i świąd.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Leukopenia, agranulocytoza, trombocytopenia i niedokrwistość hemolityczna.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu.

Zaburzenia ogólne

Nadmierna potliwość, dreszcze, nadwrażliwość na światło.

U pacjentów w podeszłym wieku jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego, sedacji i zawrotów głowy.

4.9 Przedawkowanie

Opisano przypadki zatruc wywołanych przedawkowaniem klemastyny u dzieci (dawka 2,5 mg przyjęta przez 2½ roczne dziecko oraz dawka 25 mg przyjęta przez dziecko w wieku 16 lat) oraz u osób dorosłych.

Po przedawkowaniu klemastyny mogą wystąpić objawy związane z hamowaniem lub pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego.

Działanie przeciwocholinergiczne i pobudzające ośrodkowy układ nerwowy jest najczęstszym objawem przedawkowania klemastyny u dzieci.

Najczęściej występującymi objawami przedawkowania u dzieci są: 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.

Mogą 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 przedawkowania 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.

W związku z tym, że inne grupy leków (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) wywołują podobne objawy zatrucia (działanie przeciwocholinergiczne) należy przeprowadzić analizę toksykologiczną, by wykryć i określić czynnik wywołujący zatrucie.

W celu zmniejszenia wchłaniania należy wywołać wymioty, wykonać płukanie żołądka - jeśli pacjent nie wymiotował w ciągu 3 godzin od przedawkowania. Należy zabezpieczyć pacjenta przed zachłyśnięciem (szczególnie dzieci). Następnie należy podać węgiel aktywowany.

Pacjentom z zaburzeniami oddychania należy zapewnić wspomaganie oddychania. Brak specyficznych odtrutek - zaleca się leczenie objawowe. W przypadku obniżenia ciśnienia tętniczego, co może być wczesnym objawem zapaści sercowo-naczyniowej, poza standardowym postępowaniem konieczne może być podanie w infuzji dożylniej leku zwężającego naczynia krwionośne.

Nie należy stosować leków pobudzających ośrodkowy układ nerwowy.

W przypadku wystąpienia drgawek, należy podać diazepam lub krótko działający barbituran.

W celu obniżenia gorączki stosować zimne okłady.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, eteroaminoalkilowe. Kod ATC: R 06 AA 04

Klemastyna należy do leków przeciwhistaminowych, pochodnych etanoloaminy. Jest kompetycyjnym antagonistą receptorów histaminowych H₁. Klemastyna zmniejsza wywołane przez histaminę rozszerzenie i zwiększenie przepuszczalności naczyń włosowatych, prowadzące do wystąpienia obrzęków. Klemastyna hamuje występujący na skutek reakcji na

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

histaminę skurcz mięśni gładkich naczyń krwionośnych oraz mięśni przewodu pokarmowego i układu oddechowego. W wyniku działania przeciwhistaminowego klemastyna łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (kichanie, wodnista wydzielina z nosa, łzawienie) oraz alergii skórnych (pokrzywka, obrzęk, świąd). Klemastyna wykazuje także działanie cholinolityczne i hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Klemastyna wchłania się dobrze i szybko z przewodu pokarmowego. Jej działanie występuje po 1 - 2 godzinach od podania doustnego. Przyjmowanie pokarmu nie wpływa na działanie klemastyny, a jej biodostępność określono na około 39%. Maksymalne stężenie w osoczu krwi występuje po 2-5 godzinach od podania doustnego klemastyny (0,92 do 1,39 ng/ml).

Maksymalne działanie klemastyny występuje po 5-7 godzinach od podania doustnego, działanie utrzymuje się przez 10 - 12 godzin, a niekiedy nawet do 24 godzin. Klemastyna jest metabolizowana w wątrobie w procesie demetylacji i sprzęgania z kwasem glukuronowym. Fumaran klemastyny nie jest induktorem enzymów wątrobowych. Klemastyna jest wydalana głównie z moczem w postaci mono- i didemetylowych pochodnych (oraz w niewielkich ilościach w postaci niezmienionej). Okres półtrwania klemastyny określono na około 21 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania syropu Clemastinum HASCO.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltitol ciekły
Glikol propylenowy
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sacharyna sodowa dwuwodna
Dipotasu fosforan
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Aromat poziomkowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego zawierająca 100 ml syropu, zamknięta zakrętką aluminiową z wkładką ze spienionego polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym, z kieliszkiem lub łyżką miarową, umieszczone w tekturowym pudełku.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11073

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

08.04.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-05-20

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 6/6