

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clemastinum Aflofarm, 0,5 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 0,5 mg klemastyny (*Clemastinum*) w postaci klemastyny fumaranu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol ciekły, niekrystalizujący, glikol propylenowy, etanol 96%, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie objawów związanych z alergicznym nieżytem nosa, takich jak: wodnista wydzielina z nosa, kichanie, łzawienie, świąd nosa.
- Łagodzenie objawów niektórych alergii skórnych, takich jak: pokrzywka, zapalenie kontaktowe skóry, wyprysk atopowy, świąd, obrzęk Quinckiego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie w zależności od reakcji pacjenta na produkt leczniczy.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Alergiczny nieżyt nosa: 5 ml syropu (0,5 mg klemastyny) dwa razy na dobę.

Maksymalnie 30 ml (3 mg klemastyny) na dobę w dawkach podzielonych.

Alergie skórne: 10 ml syropu (1 mg klemastyny) dwa razy na dobę.

Maksymalnie 30 ml (3 mg klemastyny) na dobę w dawkach podzielonych.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Alergiczny nieżyt nosa: 10 ml syropu (1 mg klemastyny) dwa razy na dobę.

Maksymalnie 60 ml (6 mg klemastyny) na dobę w dawkach podzielonych.

Alergie skórne: 20 ml syropu (2 mg klemastyny) dwa razy na dobę.

Maksymalnie 60 ml (6 mg klemastyny) na dobę w dawkach podzielonych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na leki o podobnej budowie do klemastyny – grupy pochodnych etylenodiaminy (jak np. chlorfeniramina, difenhydramina).
- Jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy.
- Dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na cholinolityczne działanie klemastyny lek ten należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów:

- z podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym;
- z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania;
- z nadczynnością tarczycy;
- z chorobami układu krążenia i nadciśnieniem tętniczym;
- ze zwężeniem odźwiernika;
- z wrzodem trawiennym utrudniającym pasaż treści pokarmowej;
- z chorobami układu oddechowego (włącznie z astmą);
- z trudnościami w oddawaniu moczu, np. w rozroście gruczołu krokowego lub w niedrożności szyi pęcherza moczowego;
- z porfirią, ponieważ klemastyna może nasilać objawy kliniczne tej choroby;
- u osób w podeszłym wieku, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (np. drżeń, nadmiernego uspokojenia, zawrotów głowy oraz niedociśnienia tętniczego).

Podczas stosowania klemastyny nie należy pić alkoholu.

Należy unikać równoczesnego stosowania klemastyny i leków hamujących czynność OUN (barbiturany, anksjolityki, neuroleptyki), patrz punkt 4.5.

Należy unikać równoczesnego stosowania klemastyny z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i hydroksyzyną, patrz punkt 4.5.

Należy przerwać stosowanie klemastyny na kilka dni (co najmniej 3 dni) przed wykonaniem testów alergicznych.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

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

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

5 ml produktu zawiera 250 mg etanolu 96% (240 mg czystego etanolu) co jest równoważne ok. 6,08 ml piwa i 2,53 ml wina.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy to wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Produkt zawiera glikol propylenowy i może powodować objawy jak po spożyciu alkoholu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie klemastyny z lekami hamującymi czynność OUN, takimi jak barbiturany, neuroleptyki, anksjolityki, powoduje nasilenie hamującego działania na ośrodkowy układ nerwowy. Poprzez swe działanie sympatykomimetyczne i (lub) cholinolityczne, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz hydroksyzyna nasilają działanie cholinolityczne klemastyny. W związku z tym należy unikać stosowania klemastyny z wyżej wymienionymi lekami.

Klemastyna nasila działanie alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy. Podczas stosowania klemastyny nie należy pić alkoholu.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Klemastynę można stosować w ciąży tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią:

Klemastyna przenika do mleka. Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych u noworodków nie należy karmić piersią podczas stosowania produktu leczniczego lub należy przerwać podawanie produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Klemastyna może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn z powodu pogorszenia sprawności psychoruchowej. Dlatego podczas stosowania klemastyny nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z częstością występowania określoną następująco: Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia układu nerwowego

Często:

zmęczenie, senność

Niezbyt często:

zawroty głowy pochodzenia błędnikowego

Rzadko:

ból głowy

Częstość nieznana:

nadmierne uspokojenie, zaburzenia koordynacji oraz uczucie znużenia, zaburzenia nastroju (euforia, nadmierna pobudliwość, podniecenie), niepokój, bezsenność, drżenia, zaburzenia widzenia (widzenie podwójne i niewyraźne), szумы w uszach, drgawki.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko:

nudności, suchość w ustach: dyskomfort w nadbrzuszu

Bardzo rzadko:

zaparcia

Częstość nieznana:

brak łaknienia, wymioty, biegunka.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana:

zmniejszenie czynności wydzielniczej w drogach oddechowych, uczucie zatkanego nosa, suchość błony śluzowej nosa i gardła, chrypka.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko:

kołatanie serca, tachykardia

Częstość nieznana:

niedociśnienie tętnicze, skurcze dodatkowe.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana:

trudności w oddawaniu moczu lub zatrzymanie moczu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Częstość nieznana:

zaburzenia miesiączkowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana:

małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko:

pokrzywka, wysypka, rumień polekowy, fotodermatoza.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko:

wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia ogólne

Częstość nieznana:

nadmierna potliwość, dreszcze.

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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu klemastyny może wystąpić zahamowanie lub pobudzenie czynności OUN. Zgon z powodu przedawkowania zagraża w szczególności dzieciom. U dzieci przedawkowanie prowadzi początkowo do pobudzenia OUN. W obrazie zatrucia dominują objawy pobudzenia, omamy, drgawki z wtórną depresją oddechowo-krażeniową, zaburzenia koordynacji, ataksja, drżenia mięśniowe, atetoza, podwyższona temperatura ciała, sinica. Inne objawy to suchość błony śluzowej jamy ustnej, rozszerzone źrenice, zaczerwienienie twarzy. U dorosłych częściej występuje hamowanie czynności OUN przejawiające się sennością a nawet śpiączką.

Zarówno u dzieci jak i dorosłych może wystąpić śpiączka i zapaść sercowo-naczyniowa. Dawka wywołująca drgawki jest niewiele mniejsza od dawki śmiertelnej. Wystąpienie u zatrutego drgawek daje złe rokowanie.

Postępowanie po przedawkowaniu:

Postępowanie w przebiegu zatrucia klemastyną jest objawowe. Pierwsze objawy występują już w ciągu 0,5 – 2 godzin od przyjęcia toksycznej dawki.

W związku z tym, że inne grupy leków (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) wywołują podobne objawy zatrucia (działanie przeciwcholinergiczne), należy przeprowadzić analizę toksykologiczną, by wykryć i określić czynnik wywołujący zatrucie. Należy wywołać wymioty, wykonać płukanie żołądka i zabezpieczyć zatrutego przed zachłyśnięciem (szczególnie dzieci). Po płukaniu żołądka należy podać węgiel aktywny i leki przeczyszczające. Nieprzytomnych pacjentów należy zabezpieczyć przed zachłyśnięciem treścią żołądkową. Pacjentom z zaburzeniami oddychania należy zapewnić wspomaganie oddychania.

W czasie zatrucia należy kontrolować ciśnienie tętnicze. W przypadku obniżonego ciśnienia tętniczego, co może być pierwszym objawem zapaści krążeniowej, należy podać w dożylniej infuzji lek zwężający naczynia krwionośne. Nie należy stosować leków pobudzających ośrodkowy układ nerwowy. W przypadku wystąpienia drgawek zaleca się podanie pochodnej benzodiazepiny lub krótko

działającego barbituranu; można podać fizostygminę. W celu obniżenia gorączki należy stosować zimne okłady.

Leczenie objawowe i podtrzymujące należy rozpocząć jak najszybciej i kontynuować tak długo, jak to konieczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Klemastyna należy do leków przeciwhistaminowych I generacji, pochodnych etanolaminy. Wykazuje także niewielką aktywność przeciwocholinergiczną i działanie hamujące czynność OUN. Jest kompetycyjnym antagonistą receptora histaminowego H_1 i nie zapobiega uwalnianiu histaminy. Hamuje fizjologiczne efekty działania histaminy, takie jak rozszerzenie i zwiększenie przepuszczalności naczyń włosowatych prowadzące do obrzęków i zaczerwienienia oraz skurcz mięśniówki gładkiej niektórych naczyń i oskrzeli.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Parametry farmakokinetyczne klemastyny oznaczano u zdrowych ochotników płci męskiej w wieku 20-45 lat o masie ciała 64-98 kg po jednorazowym podaniu leku w dawkach 1 mg, 2 mg, 4 mg w postaci syropu. Stwierdzono zależne od dawki zwiększenie stężenia leku we krwi, co świadczy o liniowej farmakokinetyce leku. Parametry farmakokinetyczne klemastyny nie zależały od wieku ani rasy badanych ochotników.

Wchłanianie

Klemastyna szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie we krwi występuje po 4-6 godzinach ($C_{max}=0,577 \pm 0,252$ ng/ml, $t_{max}=4,77 \pm 1,26$ h). Obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie klemastyny. Okres połowicznego wchłaniania klemastyny wynosi $1,59 (\pm 0,68)$ h.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji klemastyny wynosi $799 (\pm 315)$ l, co świadczy o dużym stopniu przenikania produktu leczniczego do tkanek. Klemastyna przenika do mleka kobiecego.

Metabolizm

Klemastyna jest metabolizowana w wątrobie do pochodnych mono- i didemetylowych, a także sprzęgana z kwasem glukuronowym. Ulega efektowi pierwszego przejścia. Biodostępność klemastyny wynosi 39,2% podanej dawki.

Wydalanie

Okres półtrwania klemastyny w osoczu wynosi $21,3 (\pm 11,6)$ h. Wydalana jest głównie z moczem w postaci mono- i didemetylowych pochodnych oraz jako połączenie z kwasem glukuronowym. Klirens wynosi $34,3 (\pm 7,0)$ ml/min.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W dwuletnim badaniu, w którym podawano szczurom 84 mg/kg mc. *per os* (dawki 500 razy większe niż dawki stosowane u ludzi) fumaran klemastyny nie wykazywał działania rakotwórczego. W badaniu, w którym podawano klemastynę myszom w dawkach 206 mg/kg mc. *per os* (dawki 1300 razy większe niż dawki stosowane u ludzi) również nie stwierdzono działania rakotwórczego. Nie przeprowadzono badań dotyczących działania mutagennego fumaranu klemastyny.

W badaniach na zwierzętach (szczury i króliki) fumaran klemastyny podawany w dawkach 312 i 188 razy większych niż dawki stosowane u człowieka nie powodował działania teratogennego.

Fumaran klemastyny podawany doustnie w dawkach 312 razy większych niż dawki stosowane u ludzi powodował obniżenie zdolności kojarzenia u samców szczura.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Glikol propylenowy
Etanol 96%
Sacharyna sodowa
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa
Substancja poprawiająca smak i zapach brzoskwiniowa
Sodu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Woda oczyszczona

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. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w chłodzie i nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego z białą aluminiową, zakrętką oraz miarką, w tekturowym pudełku.
100 ml - 1 butelka po 100 ml

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9555

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.09.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.06.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**