

**ТАВЕГИЛ® (TAVEGYL®)**

CLEMASTINE

зарегистрировано NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. (Швейцария)  
произведено FAMAR ITALIA S.p.A. (Италия)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ **Таблетки** белого или почти белого цвета, круглые, плоские, со скошенной кромкой, с риской и гравировкой "OT" на одной стороне.

**1 таб.**

клемастина гидрофумарат ..... 1.34 мг,  
что соответствует содержанию клемастина ..... 1 мг

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 107.66 мг, крахмал кукурузный – 10.8 мг, тальк – 5 мг, повидон – 4 мг, магния стеарат – 1.2 мг.

5 шт. – блистеры (2, 3, 6) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (1, 2, 3, 6) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:** П N008878/01 от 31.05.10

**Код АТХ:** R06AA04

**Клинико-фармакологическая группа:**

Блокатор гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов. Противоаллергический препарат

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Блокатор гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов, производное этаноламина. Обладает сильным антигистаминным и противозудным эффектом с быстрым началом действия и продолжительностью до 12 ч, предупреждает развитие вазодилатации и сокращения гладких мышц, индуцируемых гистамином.

Обладая противоаллергическим действием, снижает проницаемость сосудов, капилляров, тормозит экссудацию и формирование отека, уменьшает зуд, оказывает м-холиноблокирующий эффект.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА***Всасывание*

После приема внутрь клемастин почти полностью всасывается из ЖКТ. C<sub>max</sub> в плазме крови достигается через 2-4 ч.

*Распределение*

Связывание клемастина с белками плазмы составляет 95%. Выделяется с грудным молоком в незначительном количестве.

*Метаболизм и выведение*

Выведение из плазмы имеет двухфазный характер, соответствующие T<sub>1/2</sub> составляет 3.6 ± 0.9 ч и 37 ± 16 ч. Клемастин подвергается значительному метаболизму в печени. Метаболиты в основном (45-65%) выводятся с мочой; неизмененное активное вещество обнаруживается в моче лишь в следовых количествах.

**ПОКАЗАНИЯ**

- поллиноз (сенная лихорадка, в т.ч. аллергический риноконъюнктивит);
- крапивница различного происхождения;
- зуд, зудящие дерматозы;
- острая и хроническая экзема, контактный дерматит;
- лекарственная аллергия;
- укусы насекомых.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

Внутрь **взрослым и детям старше 12 лет** назначают по 1 таб. (1 мг) утром и вечером. В случаях, трудно поддающихся лечению, суточная доза может составить до 6 таб. (6 мг).

**Детям в возрасте 6-12 лет** назначают по 1/2-1 таб. перед завтраком и на ночь.

Таблетки следует принимать до еды, запивая водой.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000).

*Со стороны нервной системы:* часто – повышенная утомляемость, сонливость, седативный эффект, слабость, ощущение усталости, заторможенность, нарушение координации движений; нечасто – головокружение; редко – головная боль, тремор, стимулирующее действие.

*Со стороны пищеварительной системы:* редко – диспепсия, тошнота, рвота, гастралгия; очень редко – запор, сухость во рту; в отдельных случаях – снижение аппетита, диарея.

*Со стороны дыхательной системы:* редко – сгущение бронхиального секрета и затруднение отделения мокроты, ощущение давления в грудной клетке и затруднение дыхания, заложенность носа.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко – понижение АД (чаще у пожилых пациентов), экстрасистолия; очень редко – сердцебиение.

*Со стороны органов чувств:* редко – нарушение четкости зрительного восприятия, диплопия, острый лабиринтит, шум в ушах.

*Со стороны мочевыделительной системы:* очень редко – учащенное мочеиспускание, затрудненное мочеиспускание.

*Со стороны системы кроветворения:* редко – гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

*Дерматологические реакции:* редко – кожная сыпь, фотосенсибилизация.

*Аллергические реакции:* редко – анафилактический шок.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- заболевания нижних отделов дыхательных путей (в т.ч. бронхиальная астма);
- одновременное применение ингибиторов MAO;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность;
- лактация (грудное вскармливание);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять Тавегил® у пациентов со стенозирующей язвой желудка, с пилородуоденальной обструкцией, с обструкцией шейки мочевого пузыря, а также гипертрофией предстательной железы, сопровождающейся задержкой мочи, с повышенным внутриглазным давлением, гипертиреозом, заболеваниями сердечно-сосудистой системы (в т.ч. с артериальной гипертензией).

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Противопоказано применение препарата Тавегил® при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Для предотвращения искажения результатов кожных скарификационных проб на аллергены препарат необходимо отменить за 72 ч до проведения аллергологического тестирования.

В таблетках содержится лактоза, поэтому препарат не рекомендуется назначать пациентам, страдающим редкими врожденными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, тяжелой лактазной недостаточностью и нарушением всасывания глюкозы-галактозы.

#### *Использование в педиатрии*

Тавегил® в форме таблеток противопоказан у **детей в возрасте до 6 лет**. Для лечения детей в возрасте от 1 года можно применять Тавегил® в форме раствора для в/в и в/м введения.

#### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Клемастин обладает незначительным седативным эффектом (от слабого до умеренного по интенсивности), поэтому пациентам, больным, принимающим Тавегил®, рекомендуется воздерживаться от вождения транспортных средств, работы с механизмами, а также от других видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

*Симптомы:* передозировка антигистаминных средств может приводить как к угнетающему, так и к стимулирующему действию на ЦНС. Стимуляция ЦНС чаще наблюдается у детей. Также могут развиваться проявления антихолинергического действия: сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, приливы крови к верхней половине туловища, нарушения со стороны ЖКТ (тошнота, боли в эпигастрии, рвота).

*Лечение:* если у пациента рвота не возникла спонтанно, то ее следует вызвать искусственно (только в том случае, если сознание больного сохранено). Если с момента приема препарата прошло 3 ч или чуть больше, можно провести промывание желудка с использованием изотонического раствора натрия хлорида. Можно также назначить солевое слабительное. Показана также симптоматическая терапия.

#### **ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Тавегил® потенцирует действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС (снотворных, седативных, транквилизаторов), м-холиноблокаторов, а также этанола.

Несовместим с одновременным приемом ингибиторов MAO.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C. Срок годности – 5 лет.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат в форме таблеток разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

#### **ГлаксоСмитКляйн Хелскер АО**

123112 Москва, Пресненская наб. 10, блок С

Бизнес-центр "Башня на Набережной"

Тел.: (495) 777-98-50; Факс: (495) 777-98-51