

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLEMASTINUM WZF, 1 mg/10 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol (E 420), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), glikol propylenowy, etanol 96%.

Każdy ml syropu zawiera: 350 mg sorbitolu (E 420); 0,333 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E 218); 0,167 mg propylu parahydroksybenzoesanu (E 216); 75,52 mg glikolu propylenowego; 50 mg etanolu 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Przezroczysta, bezbarwna ciecz

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

Do opakowania dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml syropu.

2,5 ml syropu zawiera 0,25 mg klemastyny.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

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

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

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

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat:

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

Dzieci po ukończeniu pierwszego roku życia do 3 lat:

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną i inne związki o podobnej strukturze chemicznej (np. chlorofeniramina, difenhydramina) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą 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.

Produkt zawiera 350 mg sorbitolu w każdym ml syropu. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. W przypadku gdy dawka sorbitolu przyjęta z produktem Clemastinum WZF przekracza 140 mg/kg mc. na dobę, sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Ten produkt zawiera 50 mg alkoholu (etanolu 96%) w każdym ml syropu. Ilość alkoholu w każdym ml tego produktu odpowiada mniej niż 2 ml piwa lub 1 ml wina. Dawka 5 ml syropu (0,5 mg klemastyny) podana dziecku w wieku 1 roku życia o masie ciała 10 kg lub dawka 10 ml syropu (1 mg klemastyny) podana dziecku w wieku 6 lat o masie ciała 20 kg spowodują narażenie na etanol wynoszące 23,9 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 4 mg/100 ml.

Jednoczesne podawanie z lekami zawierającymi np. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywoływać działania niepożądane, w szczególności u małych dzieci o małej zdolności metabolicznej lub z niedojrzałością metaboliczną.

Produkt zawiera 75,52 mg glikolu propylenowego w każdym ml syropu. Jednoczesne podawanie z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej, takimi jak etanol, może powodować działania niepożądane u dzieci w wieku poniżej 5 lat. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni pozostawać pod kontrolą lekarza z powodu różnych działań niepożądanych przypisywanych glikolowi propylenowemu, takich jak zaburzenia czynności nerek (ostra martwica kanalików nerkowych), ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności wątroby.

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216) mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml syropu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu w 10 ml syropu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od potasu”.

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

Ciąża

Klemastyna może być stosowana 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 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 zaburzenia naczyniowe

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

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Trombocytopenia, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pokrzywka, wysypka.

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.

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 przeciwsłabowo.

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 sprzęganiu 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

Esencja brzoskwiniowa
Esencja cytrynowa
Sacharyna sodowa (E 954)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Etanol 96%
Glikol propylenowy
Sorbitol (E 420)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego PET z zakrętką z polietylenu (HDPE) z miarką z polipropylenu (PP) w tekturowym pudełku.

1 butelka po 100 ml

Miarka posiada kreski umożliwiające odmierzenie 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml syropu.

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

Produkt stosować zgodnie z zamieszczonym dawkowaniem, odmierzając odpowiednią ilość syropu za pomocą dołączonej do opakowania miarki o pojemności 10 ml.

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/0917

**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: 03.01.2013 r.

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