

Состав

действующее вещество: clemastine;

1 мл клемастину фумарата 1,34 мг, что соответствует 1 мг клемастину;

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), этанол 96%, пропиленгликоль, натрия, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A A04.

Фармакодинамика

Тавегил - антагонист H₁-рецепторов. Относится к антигистаминным средствам группы бензгидрильных эфиров. Тавегил селективно ингибирует гистаминовые H₁-рецепторы и уменьшает проницаемость капилляров. Он оказывает выраженное антигистаминное и противоаллергическое действие, характеризующееся быстрым началом и значительной продолжительностью (до 12 часов).

Фармакокинетика

Связывание клемастина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95%.

Клемастин метаболизируется в печени. Выведение из организма происходит в две фазы: период полувыведения первой фазы составляет в среднем $3,6 \pm 0,9$ ч; второй фазы - 37 ± 16 ч. Метаболиты в большом количестве (45-65%) выводятся почками с мочой. Изменено активное вещество обнаруживается в моче лишь в небольшом количестве. У женщин в период кормления грудью небольшое количество препарата может проникать в грудное молоко.

Показания

Профилактика и лечение аллергических и псевдоаллергических реакций, в том числе реакции на введение контрастных веществ, переливание крови, диагностическое применение гистамина.

Вторичное лечение (после введения адреналина в дозе 0,01 мг/кг) в случае возникновения анафилактического или анафилактоидного шока и ангионевротического отека.

Противопоказания

Гиперчувствительность к клемастину или к вспомогательным веществам препарата, а также к антигистаминным средствам подобной химической структуры. Порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антигистаминные препараты потенцируют седативный эффект лекарственных средств, угнетающих ЦНС (снотворных, антидепрессантов, как трициклических, так и ингибиторов MAO (ИМАО), анксиолитиков, опиоидных анальгетиков и алкоголя). Во время применения препарата следует избегать употребления алкогольных напитков.

Особенности применения

Препарат в данной лекарственной форме может проявлять выраженный седативный эффект, чем в таблетках для перорального применения, особенно у детей младшего возраста. Внутривенные инъекции следует проводить медленно (в течение 2 - 3 минут).

Тавегил следует применять с осторожностью при закрытоугольной глаукоме, пептической язве при наличии стеноза, при пилородуоденальном стенозе, гипертрофии предстательной железы с задержкой мочеиспускания и обструкцией шейки мочевого пузыря.

Препарат содержит сорбит, поэтому его не следует применять пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Препарат содержит этанол 96% - 140 мг в 2 мл (1 ампула). Он может оказаться вредным для лиц, страдающих алкоголизмом. Содержание этанола следует учитывать при применении препарата детям и больным, относящимся к группам высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В связи с антигистаминным седативным эффектом клемастина и вероятностью побочных реакций со стороны нервной системы тавегил может умеренно влиять на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Тавегил не следует применять в период беременности и кормления грудью, за исключением случаев, когда препарат назначил врач или медицинский работник.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет вводить внутривенно медленно (в течение 2 - 3 мин) или внутримышечно в разовой дозе 2 мл (содержимое 1 ампулы) - 2 раза в сутки (утром и вечером). Введение препарата строго запрещено!

Для профилактики аллергических реакций вводить 2 мл тавегила медленно внутривенно непосредственно перед возможным развитием анафилактической реакции или реакции на гистамин. Раствор можно разводить 0,9% раствором натрия хлорида или 5% раствором глюкозы в соотношении 1:5. Детям в возрасте от 1 до 12 лет вводить внутримышечно в дозе 0,025 мг/кг массы тела 2 раза в сутки.

Дети

Тавегил не следует применять детям до 1 года.

Передозировка

Могут возникнуть симптомы как угнетение, так и возбуждение центральной нервной системы, например угнетение сознания, возбуждение, галлюцинации или судороги. Также возможны такие антихолинергические симптомы, как сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, гиперемия, нарушения со стороны пищеварительного тракта, тахикардия.

Лечение. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции

Побочные эффекты, указанные ниже, классифицированы по частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) или частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Со стороны нервной системы: часто - ощущение усталости, седативный эффект, сонливость нечасто - головокружение редко - головная боль.

Со стороны психики: редко - возбуждение, особенно у детей.

Со стороны пищеварительной системы: редко - гастроинтестинальные расстройства, в том числе эпигастральная боль, тошнота, сухость во рту очень редко - запор.

Со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности, одышка редко - анафилактический шок.

Со стороны кожи: редко - кожные высыпания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тахикардия, сердцебиение.

Общие нарушения: редко - астения.

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях врачу. Это дает возможность продолжать мониторинг соотношения польза/риск применения препарата.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

Упаковка

По 2 мл раствора в стеклянной ампуле, по 5 ампул в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Такеда Австрия ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).