

Состав

действующее вещество: clemastine;

1 таблетка содержит клемастина фумарата 1,34 мг, что соответствует 1 мг клемастина;

вспомогательные вещества: магния стеарат, повидон, тальк, крахмал кукурузный, лактоза.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоские со скошенными краями. На одной стороне нанесена черта и гравировка О/Т.

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 осуществляет выраженную антигистаминное и противоаллергическое действие, характеризующееся быстрым началом и значительной продолжительностью (до 12 часов).

Фармакокинетика

После приема внутрь клемастин почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-5 часов. Пик антигистаминного действия препарата наблюдается через 5-7 часов и продолжается в течение 10-12 часов, иногда до 24 часов. Связывание клемастина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95%.

Выведение из плазмы крови имеет двухфазный характер, период полувыведения $3,6 \pm 0,9$ часа и 37 ± 16 часов соответственно. Клемастин значительной степени метаболизируется в печени. Основной путь выведения метаболитов - с мочой (45-

65%). Измененное активное вещество обнаруживается в моче лишь в небольшом количестве. Препарат выводится в грудное молоко в больших количествах.

Показания

Сенная лихорадка, аллергический ринит, крапивница (в т.ч. дермографическая), зуд, аллергические дерматозы; как вспомогательное средство при острой и хронической экземе; контактный дерматит, а также аллергические реакции, вызванные лекарственными препаратами или укусами насекомых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность 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

Тавегил, как и другие антигистаминные препараты, потенцирует седативное действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС (снотворных, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, анксиолитиков, опиоидных анальгетиков и алкоголя). Клемастин может усиливать действие некоторых антихолинергических средств (например атропина, трициклических антидепрессантов). Во время применения препарата следует избегать употребления алкогольных напитков.

Особенности применения

Таблетки тавегил содержат лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы или глюкозо-галактозы мальабсорбцией не следует применять этот препарат.

Тавегил следует применять с осторожностью при эпилепсии или судорогах в анамнезе, глаукома, пептической язве желудка при наличии стеноза, пилородуоденальной стенозе, гипертрофии предстательной железы с задержкой мочеиспускания и закупоркой шейки мочевого пузыря. Применяют с осторожностью пациентам пожилого возраста, для которых существует высокий риск побочных реакций, таких как парадоксальное возбуждение, избегая применения при спутанности сознания.

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

В связи с антигистаминным седативным эффектом клемастина препарат может влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Тавегил не следует назначать в период беременности или кормления грудью. Антигистаминные средства могут проникать в грудное молоко и влиять на новорожденного.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать перед едой, запивая водой.

Взрослым и детям старше 12 лет назначать по 1 таблетке утром и вечером. В особо тяжелых случаях суточную дозу можно увеличить до 6 таблеток; максимальная разовая доза - 2 таблетки.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет назначать по ½ - 1 таблетке перед завтраком и на ночь.

Продолжительность применения препарата без консультации врача - не более 14 дней. Не превышать рекомендуемую дозу. Только для перорального применения.

Дети

В данной лекарственной форме препарат применять детям в возрасте от 6 лет.

Передозировка

Результатом передозировки антигистаминных средств могут быть как угнетение, так и возбуждение центральной нервной системы (угнетение сознания, возбуждение, галлюцинации, судороги). Возможны также антихолинергические симптомы (сухость во рту, мидриаз, гиперемия, расстройства со стороны пищеварительного тракта и тахикардия).

Лечение заключается в выведении препарата из организма путем промывания желудка, применении адсорбентов и проведении симптоматической терапии.

Побочные реакции

Побочные эффекты, указанные ниже, могут проявляться со следующей частотой: 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 ($<1/10000$).

Со стороны нервной системы: часто - повышенная утомляемость, седативное действие, сонливость нечасто - головокружение редко - головная боль.

Со стороны психики: редко - возбуждение (особенно у детей).

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

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

Со стороны кожи: редко - кожные высыпания.

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

Общие нарушения: редко - астения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Фамар Италия С.п.А., Италия / Famar Italia S.p.A., Italy.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

виа Дзамбелетти 25 20021 - Баранцате (провинция Милан), Италия /

via Zambelletti 25 20021 - Baranzate (MI), Italy.

Источник инструкции

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