

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Тавегил®**  
(Tavegil®)

**Торговое название:** ТАВЕГИЛ®

**Международное непатентованное название (МНН):** клемастин

**Химическое название:**

(2R)-2-[2-[(R)-1-(4-хлорфенил)-1-фенилэтокси]этил]-1-метилпирролидин (E)-бутендиоат.

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав:**

1 таблетка содержит:

*Активные вещества:* 1 мг клемастина, что эквивалентно 1,34 мг клемастина гидрофумарата.

*Вспомогательные вещества:* магния стеарат, повидон (поливинилпирролидон), тальк, крахмал кукурузный, лактоза моногидрат.

**Описание:** круглые плоские таблетки со скошенными краями почти белого цвета. На одной стороне таблетки риска и гравировка “OT”.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения.

**Код АТХ:** R06AA04.

**Показания к применению**

Тавегил показан для лечения сенной лихорадки (аллергического риноконъюнктивита) и других аллергических ринитов, крапивницы различного генеза, зуда, зудящих дерматозов, укусов и укушений насекомых.

Тавегил также показан в качестве вспомогательного средства при острой и хронической экземе, контактном дерматите и лекарственном дерматите.

**Способ применения и дозировка**

Таблетки следует принимать до еды, запивая водой.

Взрослым и детям старше 12 лет:

по 1 таблетке (1 мг) утром и вечером.

*В случаях, трудно поддающихся лечению, суточная доза может составить до 6 таблеток (6 мг).*

Детям в возрасте 6-12 лет:

по 1/2-1 таблетке перед завтраком и на ночь.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к клемастину или другим аналогичным антигистаминным средствам, а также к какому-либо из вспомогательных компонентов.

Тавегил не следует принимать пациентам, страдающим порфирией.

Тавегил в форме таблеток не следует принимать детям в возрасте до 6 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности при использовании**

Антигистаминные препараты следует с осторожностью принимать пациентам с:

- закрытоугольной глаукомой,
- стенозирующей язвой желудка,
- пилородуоденальной обструкцией,
- гипертрофией предстательной железы, сопровождающейся задержкой мочи, и с обструкцией шейки мочевого пузыря.

Тавегил таблетки содержат лактозу. Препарат противопоказан пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Антигистаминные средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, включая снотворные средства, ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты, анксиолитики (транквилизаторы), опиоидные анальгетики и алкоголь.

### **Применение в период беременности и грудного вскармливания**

Препарат не следует принимать во время беременности и в период грудного вскармливания. Клемастин может оказывать вредное фармакологическое действие на беременность и/или плод, или новорожденного.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.**

Тавегил оказывает умеренное воздействие на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами, в связи с антигистаминным седативным эффектом клемастина.

### **Побочное действие**

Побочные реакции классифицированы по частоте следующим образом: 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 ( $< 1/10000$ ).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

редко: реакции гиперчувствительности (включая шок), диспноэ

*Психические расстройства:*

редко: повышенная возбудимость, особенно у детей

*Нарушения со стороны нервной системы:*

часто: повышенная утомляемость, седативный эффект

нечасто: головокружение

редко: головная боль

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:*

очень редко: тахикардия

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

редко: гастролгия, тошнота

Очень редко: запор, сухость во рту

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

редко: кожная сыпь

### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Большое значение имеет поступление сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства, которое позволяет осуществлять непрерывное наблюдение за соотношением польза / риск для лекарственного средства. Медицинские и фармацевтические работники обязаны представлять информацию обо всех подозреваемых нежелательных реакциях посредством Национальной системы информирования о нежелательных реакциях.

### **Передозировка**

**Симптомы:** Передозировка антигистаминных средств может приводить как к угнетающему, так и стимулирующему действию на ЦНС, например, сниженный уровень сознания, повышенная возбудимость, галлюцинации или конвульсии. Также могут развиваться явления антихолинергического действия: сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, покраснение, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и тахикардия.

**Лечение** состоит из выведения препарата путем промывания желудка, приема активированного угля и симптоматической терапии.

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Тавегил (клемастин) является антагонистом H<sub>1</sub>-рецепторов. Относится к антигистаминным средствам из группы бензгидрильных эфиров, уменьшает проницаемость капилляров, оказывает антигистаминное и противозудное действие, характеризующееся быстрым началом и значительной продолжительностью до 12 часов.

#### **Фармакокинетика**

##### *Всасывание*

После приема внутрь клемастин почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме достигается через 2- 4 часа. Антигистаминная активность препарата достигает максимума через 5-7 часов, сохраняется в течение 10-12 часов, а в некоторых случаях - до 24 часов.

##### *Распределение*

Связь с белками плазмы составляет 95%.

##### *Биотрансформация*

Клемастин подвергается значительному метаболизму в печени.

##### *Выведение*

Выведение из плазмы двухфазно, соответствующие периоды полувыведения составляют  $3,6 \pm 0,9$  часов и  $37 \pm 16$  часов. Метаболиты в основном (45-65%) выводятся через почки с мочой; неизмененное активное вещество обнаруживается в моче лишь в следовых количествах. В период лактации небольшое количество клемастина может проникать в грудное молоко.

### **Срок годности**

3 года. Не следует использовать после даты истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

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

### **Форма выпуска**

По 10 таблеток в блистер из комбинированного материала (ПВХ/ПВДХ/Алюминиевая фольга). По 2 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель**

Произведено: Фамар Италия С.п.А., Италия (Famar Italia S.p.A., Italy).

Адрес: Виа Цамбелетти 25, Баранцате ди Боллате (Милан), Италия (Via Zambelletti 25, Baranzate di Bollate, Milan), Italy.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com) (для Армении, Азербайджана, Беларуси и Грузии) и [kz.safety@gsk.com](mailto:kz.safety@gsk.com) (для Кыргызстана, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии).