

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Тавегил**

Торговое патентованное наименование

Тавегил.

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование (МНН)

Клемастин.

Лекарственная форма

Таблетки.

Форма выпуска

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

Состав

1 таблетка содержит:

Активные вещества: 1 мг клемастина, что эквивалентно 1,34 мг клемастина фумарата.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, повидон, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Описание

Круглые плоские таблетки со скошенными краями почти белого цвета.

На одной стороне таблетки риска и гравировка “OT”.

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Аминоалкильные эфиры. Клемастин.

Код АТХ

R06AA04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тавегил (клемастин) является антагонистом H₁-рецепторов. Относится к антигистаминным препаратам 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 ± 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.

Показания к применению

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

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к клемастину или другим аналогичным антигистаминным препаратам, 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.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь (перорально). Таблетки следует принимать до еды, запивая водой.

Взрослым и детям старше 12 лет:

по 1 таблетке утром и вечером, если другой режим дозирования не рекомендован Вашим врачом. Не следует принимать более 6 таблеток в течение 24 часов. Высшая разовая доза составляет 2 таблетки на один прием.

Детям в возрасте с 6 до 12 лет:

по 1/2-1 таблетке утром и вечером.

Максимальная продолжительность приема: не следует использовать в течение более 14 дней без консультации с врачом.

Не превышайте указанные дозы.

Побочные действия

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 ($< 1/10000$) или частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным). Информация о нежелательных явлениях, выявленных во время постмаркетингового применения, сообщается добровольно из популяции неопределенного размера, частота этих реакций неизвестна, но, с большой вероятностью, редкая ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) или очень редкая ($< 1/10000$).

Класс систем и органов	Нежелательные явления	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактический шок, реакции гиперчувствительности	Редко
Нарушения со стороны нервной системы	Повышенная утомляемость, седативный эффект	Часто
	Головокружение	Нечасто
	Головная боль, повышенная возбудимость, особенно у детей	Редко
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Тахикардия	Очень редко

Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения	Диспноэ (одышка)	Редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Гастралгия, тошнота, сухость во рту	Редко
	Запор	Очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожная сыпь	Редко

Прекратите принимать этот препарат и сразу сообщите врачу, если:

- у Вас возникла тяжелая аллергическая реакция;
- у Вас появилась одышка или ощущение нехватки воздуха;
- участилось сердцебиение.

Эти реакции встречаются редко.

Особые указания

Следует с осторожностью принимать пациентам пожилого возраста, которые с большей вероятностью могут испытывать побочные эффекты, такие как парадоксальное возбуждение.

Избегайте использования у пожилых пациентов со спутанным сознанием.

Не превышайте рекомендуемую дозировку и продолжительность использования без консультации с врачом (см. раздел *Способ применения и дозы*).

Антигистаминные препараты следует применять с осторожностью у пациентов с:

- эпилепсией или судорогами в анамнезе,
- закрытоугольной глаукомой,
- стенозирующей пептической язвой,
- пилородуоденальной обструкцией,
- гипертрофией предстательной железы, сопровождающейся задержкой мочи и обструкцией шейки мочевого пузыря.

Тавегил таблетки содержат лактозу. Препарат не должен применяться у пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, тотальным дефицитом лактазы или нарушениями глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности и лактации

Беременность

Нет достаточных данных по применению клемастина у беременных. Это лекарственное средство не следует применять во время беременности, если ожидаемая польза для матери не превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Антигистаминные лекарственные препараты могут выделяться в грудное молоко и оказывать влияние на грудного ребенка. Кормящей матери не следует применять это лекарственное средство в период, пока ребенок находится на грудном вскармливании, если ожидаемая польза для матери не превышает потенциальный риск для новорожденного.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Следует воздержаться от управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами в случае возникновения головокружения или сонливости.

Передозировка

Если вы приняли большее количество препарата, чем рекомендовано, обратитесь за медицинской помощью или немедленно позвоните в местный токсикологический центр.

Симптомы: передозировка антигистаминных препаратов 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, гиперемия, приливы жара к лицу и верхней половине тела, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и тахикардия.

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

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Антигистаминные препараты могут усилить действие других веществ оказывающих седативный/снотворный эффект (препараты, угнетающие центральную нервную систему, включая снотворные препараты, ингибиторы МАО, антидепрессанты, анксиолитики (транквилизаторы), опиоидные анальгетики; алкоголь).

Поскольку клемастин обладает некоторой антихолинергической активностью, может усиливаться действие некоторых антихолинергических лекарственных препаратов (например, атропина, трициклических антидепрессантов).

Срок годности

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

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Фамар Италия С.П.А., Виа Цамбелетти 25, 20021 Баранзате (Милан), Италия / Famar Italia S.P.A., via Zambelletti, 25, 20021 Baranzate (MI), Italy.

Держатель регистрационного удостоверения

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / GSK Consumer Healthcare S.A., Route de l'Étraz, 1260 Nyon, Switzerland.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: oax70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана, Монголии) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси и Кыргызстана). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK. ©2020 группа компаний GSK или их лицензиар.