I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Clemastinum PPH 1 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra 1,34 mg klemastino fumarato, atitinkančio 1 mg klemastino.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: laktozė monohidratas 107,6 mg.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė
Tabletės yra baltos, apvalios, abipus lygiu paviršiumi, su aštria brauna.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

- Šieno slogos ar kitokios alerginės rinopatijos, įvairių priežasčių sukeltos dilgėlinės, įskaitant dermatografinę dilgėlinę, niežulio, niežėjimą sukeliančios dermatozės, vabzdžių įgėlimo ir įkandimo gydymas.
- Ūminės ar lėtinės egzemos, kontaktinio dermatito bei vaistų sukelto išbėrimo gydymas (kaip papildoma priemonė).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šio vaistinio preparato galima vartoti neatsižvelgiant į valgymo laiką.

Dozavimas
Suaugę žmonės ir vyresni kaip 12 metų vaikai
Reikia gerti po 1 tabletę (1 mg) du kartus per parą, ryte ir vakare. Jei būtina, paros dozę galima didinti iki 3 – 4 tablečių.

1 - 12 metų vaikams
Clemastinum PPH 1 mg tokiems pacientams vartoti negalima. Rekomenduojama vartoti kitokių klemastino farmacinių formų, pvz., sirupo (kad dozavimas būtų tikslesnis).

Senyviems pacientams
Jei klemastino vartoja senyvas pacientas, gali pasireikšti stipresnis nepageidaujamas poveikis: somnolencija, nuovargis, arterinė hipotenzija. Kad taip neatsitiktų, tokiems ligoniams gali būti naudingiau vartoti mažesnę dozę.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
Padidėjęs jautrumas kitokiai panašios struktūros medžiagai, pvz., chlorfeniraminui, difenhidraminui.
Porfirija
Pacientas jaunesnis kaip 12 metų.
Vartojama monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Klemastino reikia vartoti ypač atsargiai, jei yra toliau išvardyta būklė.

- Uždaro kampo glaukoma ar padidėjęs intraokulinis spaudimas.
- Prievarčio ir dvylikapirštės žarnos obstrukcija.
- Pepsinė opa ar sutrikęs maisto slinkimas skrandyje ir dvylikapirštėje žarnoje.
- Simptominė prostatos hiperplazija arba dėl kitokios priežasties buvęs šlapimo susilaikymas.
- Bronchų astma.
- Hipertiroidizmas.
- Širdies ir kraujagyslių sistemos ligos bei arterinė hipertenzija.

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Jeigu klemastino vartojama su centrinę nervų sistemą slopinančiais preparatais, pvz., barbitūratais, tricikliais antidepresantais, preparatais nuo parkinsonizmo, gali stiprėti centrinės nervų sistemos slopinimas, todėl tokių derinių reikia vartoti atsargiai.
Monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai gali ilginti ir stiprinti anticholinerginį antihistamininių preparatų, įskaitant klemastiną, poveikį.
Klemastinas stiprina etilo alkoholio poveikį centrinei nervų sistemai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas
Nėštumo laikotarpiu klemastino galima vartoti tik būtinu atveju.

Žindymas
Šiek tiek klemastino patenka į motinos pieną.
Kadangi gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis krūtimi maitinamam kūdikiui, reikia apsvarstyti gydymo klemastinu svarbą motinai ir spręsti, ar nutraukti žindymą, ar preparato vartojimą.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Klemastinas gali sukelti tam tikrą nepageidaujamą poveikį (somnolenciją, nuovargį, galvos svaigimą), todėl vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Nervų sistemos sutrikimai
Dažni: nuovargis, somnolencija (ypač vaikams ir vyresniems kaip 60 metų pacientams)
Nedažni: galvos sukimasis
Reti: galvos skausmas
Dažnis nežinomas: tremoras, nemiga, traukuliai, matomo vaizdo neryškumas, diplopija, spengimas ausyse

Psichikos sutrikimai
Reti: labai stiprus susijaudinimas (ypač vaikams)

Virškinimo trakto sutrikimai
Reti: burnos gleivinės džiūvimas, pykinimas
Labai reti: vidurių užkietėjimas
Dažnis nežinomas: rėmuo, vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai
Dažnis nežinomas: bronchų sekreto tirštumo padidėjimas, nosies užgulimo pojūtis

Širdies sutrikimai
Labai reti: palpitacija, tachikardija
Dažnis nežinomas: arterinė hipotenzija (ypač vyresniems kaip 60 metų vaikams), ekstrasistolija

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai
Dažnis nežinomas: trombocitopenija, agranulocitozė, hemolizinė anemija

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai
Dažnis nežinomas: šlapinimosi pasunkėjimas, šlapimo susilaikymas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai
Reti: išbėrimas

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai
Reti: silpnumas

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Tipiniai antihistamininių preparatų perdozavimo simptomai gali būti susiję ir su centrinės nervų sistemos slopinimu, ir su sujaudinimu.
Vaikams gali pasireikšti ažitacija, haliucinacijos, ataksija, motorinės koordinacijos sutrikimas, raumenų tremoras, atetozė, hipertermija, cianozė, traukuliai, hiperrefleksija, pereinanti į slopinimą, bei širdies veiklos nutrūkimas.
Prieš traukulius gali pasireikšti lengva depresija.
Gali atsirasti burnos sausmė, midriazė, veido paraudimas, karščiavimas.
Suaugusiems žmonėms dažniau būna centrinės nervų sistemos slopinimas, pasireiškiantis somnolencija ar net koma.
Pasireikšti koma bei nutrūkti širdies veikla gali ir suaugusiems žmonėms, ir vaikams.
Jei po preparato išgėrimo nepraėjo valandos, gali būti naudinga išplauti skrandį. Jei perdozuota anksčiau kaip prieš valandą, būtinas simptominis gydymas.
Pacientus, kurių sąmonė sutrikusi, įskaitant esančius komoje, būtina gydyti intensyviai.
Jeigu kvėpavimo sutrikęs, būtina užtikrinti jo funkciją.
Arterinė hipotenzija gali būti ankstyvas širdies veiklos nutrūkimo simptomas, todėl būtina nedelsiant pradėti gydymą. Kad sunormalėtų kraujo spaudimas, be įprastų priemonių, gali tekti į veną švirkšti kraujagysles sutraukiančių preparatų.
Centrinę nervų sistemą stimuliuojančių preparatų vartoti nerekomenduojama.

Pasireiškus traukuliams, būtina švirkšti diazepamo ar trumpai veikiančių barbitūratų. Jei vienkartinė dozė nepadeda, ją galima kartoti.
Eliminaciją greitinantys metodai (hemodializė, hemoperfuzija) neveiksmingi.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - sistemiškai veikiantys antihistamininiai vaistai, ATC kodas - R06AA04

Klemastinas yra antihistamininis preparatas, H_1 histamino receptorių antagonistas. Jis slopina histamino poveikį virškinimo trakto bei kvėpavimo takų lygiesiems raumenims. Klemastrinas lengvina alergijos simptomus, ypač tuo atveju, jei yra alerginių odos sutrikimų, pvz., edema, niežėjimas, dilgėlinė, bei jei yra alerginis rinitas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija
Iš virškinimo trakto klemastinas absorbuojamas greitai ir beveik visas.
Poveikis prasideda maždaug po 2 valandų, stipriausias būna po 5 - 7 valandų. Jis trunka apie 12 valandų (kai kada - net 24 valandas).
Vaistinio preparato išgėrus, didžiausia koncentracija serume atsiranda po 2 - 4 valandų.

Biotransformacija
Klemastinas metabolizuojamas kepenyse vykstant demetilinimui, po to - konjugacijai su gliukurono rūgštimi.

Eliminacija
Daugiausia jis šalinamas su šlapimu metabolitų pavidalu, šiek tiek - nepakitusia forma. Nedidelis preparato kiekis patenka į motinos pieną.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

2 metus trukusių tyrimų metu žiurkės vartojo 84 mg/kg kūno svorio dozę (50 kartų didesnę už skiriamą žmonėms) bei pelės - 206 mg/kg kūno svorio dozę (1300 didesnę už skiriamą žmonėms).
Kancerogeninio poveikio nepastebėta.
Mutageninio klemastino poveikio tyrimų neatlikta.
Tyrimų, kurių metu žiurkės vartojo klemastino dozę, 156 karto didesnę už skiriamą žmonėms, nepageidaujamo poveikio vaisingumui nepasireiškė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas
Ryžių krakmolas
Povidonas
Magnio stearatas
Talkas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos bei drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kartono dėžutė, kurioje yra 2 PVC/aliuminio lizdinės plokštelės (kiekvienoje plokštelėje - 15 tablečių, viso - 30 tablečių).

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/99/1012/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999 m. kovo mėn. 05 d.
Paskutinio perregistravimo data 2008 m. vasario mėn. 08 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024 m. kovo 1 d.
Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt.