

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Clemastinum PPH 1 mg tabletės klemastinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Clemastinum PPH ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Clemastinum PPH
3. Kaip vartoti Clemastinum PPH
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Clemastinum PPH
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Clemastinum PPH ir kam jis vartojamas

Clemastinum PPH yra vaistas nuo alergijos. Jis mažina alergijos simptomus, ypač jei yra odos sutrikimas ar sloga.

Clemastinum PPH gydomi toliau išvardyti sutrikimai.

- Šieno sloga ar kitokia alerginė sloga, įvairių priežasčių sukelta dilgėlinė, įskaitant vadinamąją dermatografinę, niežulys, niežėjimą sukeliantis odos sutrikimas, būklė po vabzdžių įgėlimo ar įkandimo.
- Ūminė ar lėtinė egzema, kontaktinis dermatitas (odos uždegimas) bei vaistų sukeltas išbėrimas (kaip papildoma priemonė).

2. Kas žinotina prieš vartojant Clemastinum PPH

Clemastinum PPH vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija klemastinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija kitokiai panašios struktūros medžiagai, pvz., chlorfeniraminui, difenhidraminui;
- jei sergama porfirija (retu medžiagų apykaitos sutrikimu);
- jeigu pacientas jaunesnis kaip 12 metų;
- jei kartu vartojama monoaminooksidazę (MAO) slopinančių vaistų.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Clemastinum PPH

- jeigu yra uždaro kampo glaukoma ar padidėjęs spaudimas akyse;
- jeigu yra pepsinė opa ar sutrikęs maisto slinkimas skrandyje ir dvylikapirštėje žarnoje;
- jeigu yra skrandžio prievartčio nepraeinamumas;

- jeigu yra simptominė prostatos hiperplazija arba dėl kitokios priežasties buvęs šlapimo susilaikymas;
- jeigu yra astma;
- jeigu yra per stipri skydliaukės veikla;
- jeigu yra širdies ir kraujagyslių sistemos ligos bei didelio kraujo spaudimo liga;
- jei pacientas senyvas (vyresnis kaip 60 metų), kadangi gali atsirasti stipresnis šalutinis poveikis (pvz., apsnūdimas, nuovargis, arterinio kraujo spaudimo sumažėjimas).

Jei minėta būklė buvo anksčiau, būtina pasakyti gydytojui.

Kiti vaistai ir Clemastinum PPH

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu klemastino vartojama su centrinę nervų sistemą slopinančiais preparatais, pvz., barbitūratais (jie sukelia raminamąjį bei migdomąjį poveikį), tricikliais antidepresantais (vaistais nuo depresijos), medikamentais nuo parkinsonizmo, opioidiniais vaistais nuo skausmo, gali stiprėti centrinės nervų sistemos slopinimas, todėl tokių derinių reikia vartoti atsargiai.

Tam tikri vaistai nuo depresijos (monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai) gali ilginti bei stiprinti klemastino poveikį.

Klemastinas stiprina etilo alkoholio poveikį centrinei nervų sistemai.

Clemastinum PPH vartojimas su maistu ir gėrimais

Clemastinum PPH galima vartoti nepriklausomai nuo valgymo laiko.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo laikotarpis

Nėštumo laikotarpiu šio vaisto galima vartoti tik būtinu atveju.

Žindymo laikotarpis

Šiek tiek klemastino patenka į motinos pieną ir gali sukelti šalutinį poveikį krūtimi maitinamam kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

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

Clemastinum PPH sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šio vaisto.

3. Kaip vartoti Clemastinum PPH

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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 vaikai

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

Jeigu manoma, kad Clemastinum PPH veikia per stipriai arba per silpnai, būtina kreiptis į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Clemastinum PPH dozę?

Vaikams gali pasireikšti baimingas susijaudinimas, haliucinacijos, judesių koordinacijos išnykimas, raumenų koordinacijos sutrikimas, raumenų drebulys, nevalingi judesiai, karščiavimas (hipertermija), odos pamėlimas, traukuliai, organizmo (nervų sistemos) reakcijos į aplinkos stimulus sustiprėjimas, pereinantis į slopinimą, bei širdies veiklos nutrūkimas.

Gali atsirasti burnos sausmė, vyzdžių išsiplėtimas, veido paraudimas, karščiavimas. Suaugusiems žmonėms dažniau būna centrinės nervų sistemos slopinimas, pasireiškiantis mieguistumu ar net koma. Jei po preparato išgėrimo nepraejo valandos, gali būti naudinga išplauti skrandį. Jei perdozuota anksčiau kaip prieš valandą, būtinas simptominis gydymas.

Pavartojus didesnę dozę, nei skirta, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus pavartoti Clemastinum PPH

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau išvardytas pagal dažnį suskirstytas galimas šalutinis poveikis.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- nuovargis (ypač vaikams ir vyresniems kaip 60 metų pacientams);
- sustiprėjęs mieguistumas (ypač vaikams ir vyresniems kaip 60 metų pacientams).

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- svaigulys.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- galvos skausmas, irzlumas (ypač vaikams);
- burnos džiūvimas, pykinimas;
- išbėrimas;
- silpnumas.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- vidurių užkietėjimas;
- juntamas širdies plakimas, dažnas širdies plakimas.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- rėmuo, vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas;
- drebulys, nemiga, traukuliai;
- matomo vaizdo neryškumas, matomo vaizdo dvigubinimasis;
- spengimas ausyse;
- kvėpavimo takų sekreto tirštumo padidėjimas, nosies užgulimo pojūtis;
- kraujospūdžio sumažėjimas (ypač vyresniems kaip 60 metų pacientams);
- per ankstyvi širdies susitraukimai;

- kraujo ląstelių kiekio pokytis (trombocitopenija, granuliozinių kiekio sumažėjimas, hemolizinė anemija);
- šlapinimosi pasunkėjimas, šlapimo susilaikymas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Clemastinum PPH

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės bei šviesos.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Clemastinum PPH sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra klemastinas. Vienoje tabletėje yra 1,34 mg klemastino fumarato, atitinkančio 1 mg klemastino.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, ryžių krakmolai, povidonas, magnio stearatas, talkas.

Clemastinum PPH išvaizda ir kiekis pakuotėje

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

Clemastinum PPH tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis. Kartoninėje dėžutėje yra 30 tablečių.

Registruotojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Lenkija

Gamintojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie

ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba, Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

POLPHARMA S.A. atstovybė

E. Ožėškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2025-05-15.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>