

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Clemastinum PPH 0,1 mg/ml sirupas 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

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

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Clemastinum PPH.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu yra uždaro kampo glaukoma ar padidėjęs spaudimas akyse;
- jeigu yra pepsinė opa ar sutrikęs maisto slinkimas skrandyje ir dvylikapirštėje žarnoje;
- jeigu yra skrandžio prievartio 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 vaistais, pvz., barbitūratais (jie sukelia raminamąjį bei migdomąjį poveikį), tricikliais antidepresantais (vaistais nuo depresijos), vaistais 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.

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 laikotarpiu šio vaisto galima vartoti tik būtinu atveju.

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 sorbitolio, etanolio, propilenglikolio, propilo parahidroksibenzoato (E216) metilo parahidroksibenzoato (E218), natrio ir kalio

Kiekviename šio vaisto ml yra 350 mg sorbitolio.

Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

Kai sorbitolio, vartojamo kartu su Clemastinum PPH, dozė viršija 140 mg / kg per parą, sorbitolis gali sukelti virškinimo trakto diskomfortą ir silpnai vidurius laisvinantį poveikį.

Kiekviename šio vaisto ml yra 50 mg alkoholio (etanolio). Toks ml kiekviename esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 1,2 ml alaus ar 0,5 ml vyno.

Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia poveikio suaugusiems ir paaugliams, o poveikis vaikams, tikėtina, kad bus nepastebimas. Vis dėl to, mažiems vaikams toks alkoholio kiekis gali daryti nedidelį poveikį, pavyzdžiui, sukelti mieguistumą. Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali keisti kitų vaistų poveikį. Jeigu vartojate kitų vaistų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jeigu esate nėščia ar žindote kūdikį, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate priklausomi nuo alkoholio, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kiekviename šio vaisto ml yra 75,52 mg propilenglikolio.

Jeigu Jūsų vaikas yra jaunesnis kaip 5 metų, prieš jam duodant šio vaisto pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, ypač jeigu vaikas vartoja kito vaisto, kurio sudėtyje yra propilenglikolio ar alkoholio. Jeigu Jus kamuoja kepenų ar inkstų liga, nevartokite šio vaisto, nebent jį rekomendavo gydytojas. Vartojant šio vaisto gydytojas gali papildomai patikrinti Jūsų sveikatą.

Šiame vaiste yra propilo parahidroksibenzoato (E216) ir metilo parahidroksibenzoato (E218). Gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

Šio vaisto ml yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vaisto ml yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Clemastinum PPH

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

Pakuotėje yra taurelė, kurioje yra 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml ir 10 ml padalos.

2,5 ml yra 0,25 mg klemastino.

Suaugę žmonės ir vyresni kaip 12 metų vaikai ir paaugliai. Reikia gerti po 10 ml (1 mg) sirupo du kartus per parą, ryte ir vakare.

6 - 12 metų vaikai ir paaugliai. Reikia gerti po 5 – 10 ml (0,5 – 1 mg) sirupo du kartus per parą, ryte ir vakare.

3 - 6 metų vaikai. Reikia gerti po 5 ml (0,5 mg) sirupo du kartus per parą, ryte ir vakare.

1 - 3 metų vaikai. Reikia gerti po 2,5 – 5 ml (0,25 – 0,5 mg) sirupo du kartus per parą, ryte ir vakare.

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 vaisto išgėrimo nepraėjo 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

Dozę išgerkite kaip įmanoma greičiau.

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 arba vaistininkui. 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

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Po buteliuko pirmojo atidarymo sirupą galima vartoti 3 mėnesius.

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. 1 ml sirupo yra 0,1 mg klemastino (fumarato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra persikų kvapioji medžiaga, citrinų kvapioji medžiaga, sacharino natrio druska, propilo parahidroksibenzoatas (E216), metilo parahidroksibenzoatas (E218), dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalio-divandenilio fosfatas, 96% etanolis, propilenglikolis, sorbitolis (E420), išgrynintas vanduo.

Clemastinum PPH išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sirupas yra skaidrus bespalvis skystis.

Kartono dėžutėje yra vienas 100 ml buteliukas, užsuktas dangteliu ir uždengtas gaubteliu, kuris naudojamas kaip 10 ml taurelė sirupui dozuoti, sugraduota kas 2,5 ml.

Registruotojas

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

Gamintojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz
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 2025-10-31.

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