Clemastinum WZF *(Clemastinum)*. **Skład i postać:** 10 ml syropu zawiera 1 mg klemastyny w postaci klemastyny fumaranu. **Wskazania:** Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, kontaktowe zapalenie skóry, świąd skóry, pokrzywka, wyprysk atopowy, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego) **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt do stosowania doustnego. Do opakowania dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml syropu. 2,5 ml syropu zawiera 0,25 mg klemastyny. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 10 ml syropu (1 mg klemastyny) dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml do 10 ml syropu (0,5 mg do 1 mg klemastyny) dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 5 ml syropu (0,5 mg klemastyny) dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Dzieci po ukończeniu pierwszego roku życia do 3 lat: 2,5 ml do 5 ml syropu (0,25 mg do 0,5 mg klemastyny) dwa razy na dobę, rano i wieczorem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną i inne związki o podobnej strukturze chemicznej (np. chlorofeniramina, difenhydramina) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie u dzieci w pierwszym roku życia. Jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów: z jaskrą z wąskim kątem lub z podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym; ze zwężeniem odźwiernika; z wrzodem trawiennym utrudniającym pasaż treści pokarmowej; z objawowym rozrostem gruczołu krokowego oraz przypadkami zatrzymania moczu z innych przyczyn (np. niedrożność szyi pęcherza moczowego); z astmą oskrzelową; z nadczynnością tarczycy; z chorobami układu krążenia i nadciśnieniem tętniczym. Podczas stosowania klemastyny u pacjentów w podeszłym wieku nie można wykluczyć wystąpienia nasilonych działań niepożądanych (np. uspokojenia, senności, zmęczenia, zmniejszenia ciśnienia tętniczego, zawrotów głowy). W celu zminimalizowania działań niepożądanych w tej grupie wiekowej, należy rozważyć zmniejszenie dawki. Klemastyna stosowana u pacjentów z porfirią może nasilać objawy kliniczne tej choroby. Nie należy pić alkoholu podczas stosowania klemastyny. Należy unikać stosowania klemastyny jednocześnie z lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego. Należy przerwać stosowanie klemastyny na kilka dni przed wykonaniem testów alergicznych. Ze względu na zawartość sorbitolu (E420), produktu nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Produkt zawiera 50 mg etanolu 96% w 1 ml. Należy to wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Lek ze względu na zawartość etanolu jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Glikol propylenowy zawarty w produkcie może spowodować objawy jak po spożyciu alkoholu. W skład produktu wchodzą propylu parahydroksybenzoesan (E216) i metylu parahydroksybenzoesan (E218) - substancje te mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). **Działania niepożądane:** Zaburzenia układu nerwowego: Najczęściej występuje: uspokojenie, senność, zaburzenia koordynacji, zawroty głowy. Może wystąpić: zmęczenie, splątanie, niepokój, nadmierne pobudzenie (szczególnie u dzieci), osłabienie, ból głowy i zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, drżenia, bezsenność, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, szumy uszne, drgawki. Zaburzenia żołądka i jelit. Najczęściej występują bóle brzucha, zgaga, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia. Może także wystąpić brak łaknienia, suchość błony śluzowej jamy ustnej. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Najczęściej występuje zwiększenie gęstości wydzieliny w drogach oddechowych. Może także wystąpić uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, suchość błony śluzowej nosa i gardła, uczucie zatkanego nosa. Zaburzenia serca i naczyń. Obniżenie ciśnienia tętniczego, kołatanie serca, tachykardia, skurcze dodatkowe. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Trombocytopenia, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Pokrzywka, wysypka. Zaburzenia ogólne. Nadmierna potliwość, dreszcze, nadwrażliwość na światło. U pacjentów w wieku powyżej 60 lat jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego, senności, zmęczenia i zawrotów głowy. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Podmiot odpowiedzialny: Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/0917 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 30.04.2015