

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТАВЕГІЛ
(TAVEGYL®)

Склад:

діюча речовина: clemastine;

1 мл розчину містить 1,34 мг клемастину гідрофумарату, що еквівалентно 1 мг клемастину;

допоміжні речовини: сорбітол, етанол 96 %, пропіленгліколь, натрію цитрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби.

Код АТС R06A A04.

Клінічні характеристики.

Показання. Допоміжний засіб у разі виникнення анафілактичного або анафілактоїдного шоку та ангіоневротичного набряку. Профілактика та лікування алергічних та псевдоалергічних реакцій, у тому числі реакції на введення контрастних речовин, переливання крові, діагностичне застосування гістаміну.

Противоказання. Підвищена чутливість до клемастину або інших антигістамінних лікарських засобів подібної структури, порфірія, дитячий вік до 1 року.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям старше 12 років вводять внутрішньовенно повільно (протягом 2–3 хв) або внутрішньом'язово в разовій дозі 2 мл (вміст однієї ампули) – 2 рази на добу (вранці та ввечері).

Для профілактики алергічних реакцій вводять 2 мл Тавегілу повільно внутрішньовенно безпосередньо перед можливим розвитком анафілактичної реакції або реакції на гістамін. Розчин можна розводити 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози у співвідношенні 1 : 5. Дітям віком від 1 до 12 років вводять внутрішньом'язово в добовій дозі 25 мкг/кг маси тіла 2 рази на добу.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: часто – відчуття стомлюваності, седативний ефект; рідко – стимулювальна дія на ЦНС, особливо у дітей, головний біль, запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко – нудота, біль в ділянці шлунка, сухість у роті; дуже рідко – запор.

З боку імунної системи: нечасто – реакції гіперчутливості, задишка; рідко – шок.

З боку шкіри: рідко – шкірні висипання.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко – тахікардія.

Передозування. Можуть виникнути симптоми як пригнічення, так і збудження ЦНС, наприклад, пригнічення свідомості, збудження, галюцинації або судоми. Також можливі такі антихолінергічні симптоми, як сухість у роті, фіксоване розширення зіниць, гіперемія, порушення з боку травної системи, тахікардія.

Лікування. Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Тавегіл не слід застосовувати в період вагітності та годування груддю.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Діти. Тавегіл не слід застосовувати дітям віком до 1 року.

Особливості застосування.

Даний препарат може виявляти більш виражений седативний ефект, ніж при пероральному застосуванні, особливо у дітей молодшого віку. Внутрішньовенні ін'єкції слід проводити повільно (протягом 2–3 хвилин). Слід суворо уникати внутрішньоартеріальних ін'єкцій.

Тавегіл слід застосовувати з обережністю при закритокутовій глаукомі, пептичній виразці за наявності стенозу, при пілородуоденальному стенозі, гіпертрофії передміхурової залози із затримкою сечовипускання і обструкцією шийки сечового міхура. Препарат містить сорбітол, тому не слід його застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Хворим, які застосовують Тавегіл, слід бути обережними при керуванні транспортними засобами та роботі з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Антигістамінні препарати потенціюють седативний ефект лікарських засобів, що пригнічують ЦНС (снодійних, інгібіторів MAO, трициклічних антидепресантів, анксиолітиків, опіоїдних анагетиків та алкоголю).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тавегіл – антагоніст H₁-рецепторів. Належить до антигістамінних засобів групи бензгидрильних ефірів. Тавегіл селективно інгібує гістамінні H₁-рецептори та зменшує проникність капілярів. Він чинить виражену антигістамінну та протисвербіжну дію, яка характеризується швидким початком і значною тривалістю (до 12 годин).

Фармакокінетика. Антигістамінний ефект препарату досягає свого максимуму через 5–7 годин та звичайно зберігається 10–12 годин, іноді триваючи навіть до 24 годин. Зв'язування клемастину з білками плазми становить близько 95 %.

Клемастин метаболізується в печінці. Виведення з організму здійснюється за дві фази: період напіввиведення першої фази становить, у середньому, 3,6 години; другої фази – 37 годин. Метаболіти у великій кількості (45–65%) виводяться нирками із сечею. Незмінена активна речовина виявляється у сечі лише в невеликій кількості. У жінок в період годування груддю невелика кількість препарату може потрапляти в грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин, безбарвний або жовтуватого, або блідо-зеленкуватого-жовтого кольору.

Несумісність. За відсутності відповідних даних Тавегіл не слід застосовувати з іншими розчинниками, окрім 0,9 % розчину натрію хлориду або 5% розчину глюкози у співвідношенні 1:5, а також з великими об'ємами рідини для парентерального введення.

Термін придатності. 5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. По 2 мл розчину у скляній ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Новартіс Фарма АГ/ Novartis Pharma AG.

Нікомед Австрія ГмБХ/ Nyscomed Austria GmbH.

Місцезнаходження.

CH-4002, м. Базель, Швейцарія / CH-4002, Basel, Lichtstrasse 35, Switzerland.

A-4020 Лінц, Австрія / A – 4020 Linz, Austria.