
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLEMASTINUM HASCO, 1 mg/10 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

10 ml syropu zawiera 1 mg klemastyny (*Clemastinum*) w postaci klemastyny fumaranu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 10 ml syropu zawiera 7200 mg maltitolu ciekłego (E 965), około 369 mg glikolu propylenowego (E 1520), 21,6 mg metylu parahydroksybenzoesu (E 218), 1,8 mg propylu parahydroksybenzoesu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Syrop bezbarwny, przezroczysty lub lekko opalizujący.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy zalecany do stosowania w celu łagodzenia objawów:

- alergii skórnych (takich jak: zapalenie kontaktowe skóry, pokrzywka, świąd) oraz skórnych objawów obrzęku naczynioruchowego (obrzęku Quinckego);
- alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takich jak wodnista wydzielina z nosa, kichanie, łzawienie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 1 do 3 lat:

0,25 mg do 0,5 mg klemastyny (tj. 2,5 ml do 5 ml syropu) dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Dzieci w wieku od 3 lat do 6 lat:

0,5 mg klemastyny (tj. 5 ml syropu) dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

0,5 mg do 1 mg klemastyny (tj. 5 ml do 10 ml syropu) dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorośli:

1 mg klemastyny (tj. 10 ml syropu) dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Maksymalna dobową dawką klemastyny dla osób dorosłych wynosi do 6 mg (tj. do 60 ml syropu na dobę).

Sposób podawania

Lek stosuje się doustnie.

Do opakowania dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml syropu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na klemastynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na inne związki o budowie chemicznej podobnej do klemastyny - z grupy pochodnych etanoloaminy (jak np. difenhydramina, chlorfeniramina).
- Jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy.
- Nie stosować u dzieci w pierwszym roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania klemastyny u pacjentów:

- ze zwiększonym ciśnieniem śródgałkowym lub z jaskrą z wąskim kątem przesączania,
- ze zwężeniem odźwiernika,
- z wrzodem trawiennym utrudniającym pasaż treści pokarmowej,
- z rozrostem gruczołu krokowego lub niedrożnością szyi pęcherza moczowego,
- z nadczynnością tarczycy,
- z astmą oskrzelową,
- z chorobami układu krążenia i nadciśnieniem tętniczym,
- z porfirią, ponieważ klemastyna może nasilać objawy kliniczne tej choroby,
- w podeszłym wieku z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych (np. zawrotów głowy, sedacji i obniżenia ciśnienia krwi).

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania klemastyny.

Należy unikać stosowania klemastyny jednocześnie z lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 4.5).

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Produkt leczniczy zawiera około 369 mg glikolu propylenowego w każdych 10 ml syropu.

Metylu parahydroksybenzoesan, pyły parahydroksybenzoesan

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Maltitol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem produktu leczniczego. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Produkt leczniczy może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

Sód

Produkt leczniczy zawiera 4,19 mg sodu w 10 ml syropu. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 ml syropu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie klemastyny i leków wpływających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (w tym barbituranów, anksjolityków, neuroleptyków) powoduje nasilenie hamującego działania na ośrodkowy układ nerwowy. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania klemastyny z wyżej wymienionymi lekami.

Klemastyna nasila działanie alkoholu etylowego na ośrodkowy układ nerwowy. Dlatego też nie należy pić alkoholu podczas stosowania klemastyny.

Jednoczesne stosowanie klemastyny z lekami przeciwcholinergicznymi może nasilać działanie przeciwcholinergiczne tych leków.

Inhibitory monoaminooksydazy przedłużają i nasilają działanie przeciwcholinergiczne i hamujący wpływ klemastyny na ośrodkowy układ nerwowy, dlatego jednoczesne stosowanie tych leków jest przeciwwskazane.

Klemastyna może wpływać na wyniki testów skórnych. Należy przerwać stosowanie klemastyny na kilka dni (na co najmniej 3 dni) przed wykonaniem testów alergicznych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Klemastyna przenika przez łożysko. Podczas badań prowadzonych na szczurach i królikach otrzymujących dawki klemastyny odpowiednio 312 oraz 188 razy większe niż dawki zalecane dla ludzi, nie stwierdzono teratogennego działania klemastyny. Jednak ze względu na brak odpowiednio udokumentowanych wyników oceny bezpieczeństwa stosowania niewskazane jest podawanie klemastyny kobietom w ciąży. Klemastyna może być stosowana w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Klemastyna przenika do mleka kobiet karmiących piersią, osiągając 0,25 do 0,5 wartości stężenia w osoczu krwi matki. Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych u noworodków nie należy karmić piersią podczas stosowania produktu leczniczego lub należy przerwać podawanie produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Klemastyna może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn z powodu wywołania senności i obniżenia sprawności psychofizycznej. Dlatego podczas stosowania klemastyny nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu nerwowego

Najczęściej występują: sedacja, senność, bóle i zawroty głowy, zaburzenia koordynacji. Mogą także wystąpić: splątanie, niepokój, nadmierne pobudzenie, uczucie zmęczenia, drżenia, bezsenność, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szумы w uszach, drgawki, zaburzenia koncentracji.

Zaburzenia żołądka i jelit

Najczęściej występują: bóle żołądka, nudności, zaparcia, biegunki, wymioty. Może także wystąpić brak łaknienia.

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 jamy ustnej, nosa i gardła, uczucie zatkanego nosa.

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

Niedociśnienie tętnicze, kołatanie serca, tachykardia, skurcze dodatkowe.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pokrzywka, wysypka i świąd.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Leukopenia, agranulocytoza, trombocytopenia i niedokrwistość hemolityczna.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Nadmierna potliwość, dreszcze, nadwrażliwość na światło.

U pacjentów w podeszłym wieku jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego, sedacji 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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Opisano przypadki zatruc wywołanych przedawkowaniem klemastyny u dzieci (dawka 2,5 mg przyjęta przez 2,5 roczne dziecko oraz dawka 25 mg przyjęta przez dziecko w wieku 16 lat) oraz u osób dorosłych.

Po przedawkowaniu klemastyny mogą wystąpić objawy związane z hamowaniem lub pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego.

Działanie przeciwocholinergiczne i pobudzające ośrodkowy układ nerwowy jest najczęstszym objawem przedawkowania klemastyny u dzieci.

Najczęściej występującymi objawami przedawkowania u dzieci są: pobudzenie, omamy, ataksja, zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia mięśniowe, atetoza, hipertermia, sinica, drgawki i hiperrefleksja przechodząca w poudarową depresję i zatrzymanie krążenia i oddychania. Wystąpienie drgawek może poprzedzać depresja o łagodnym nasileniu.

Mogą wystąpić: suchość błony śluzowej jamy ustnej, rozszerzenie źrenic, zaczerwienienie twarzy, podwyższenie temperatury ciała.

U dorosłych częściej występuje hamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego przejawiające się sennością, a nawet śpiączką.

Zarówno u dzieci, jak i dorosłych może wystąpić śpiączka i zapaść sercowo-naczyniowa.

Zgon z powodu przedawkowania zagraża w szczególności dzieciom.

Postępowanie po przedawkowaniu

Pierwsze objawy przedawkowania występują już w ciągu 0,5 – 2 godzin od przyjęcia toksycznej dawki.

Leczenie objawowe i podtrzymujące należy rozpocząć jak najszybciej i kontynuować tak długo, jak to konieczne.

W związku z tym, że inne grupy leków (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) wywołują podobne objawy zatrucia (działanie przeciwcholinergiczne) należy przeprowadzić analizę toksykologiczną, by wykryć i określić czynnik wywołujący zatrucie.

W celu zmniejszenia wchłaniania należy wywołać wymioty, wykonać płukanie żołądka - jeśli pacjent nie wymiotował w ciągu 3 godzin od przedawkowania. Należy zabezpieczyć pacjenta przed zachłyśnięciem (szczególnie dzieci). Następnie należy podać węgiel aktywowany.

Pacjentom z zaburzeniami oddychania należy zapewnić wspomaganie oddychania. Brak specyficznych odtrutek - zaleca się leczenie objawowe. W przypadku obniżenia ciśnienia tętniczego, co może być wczesnym objawem zapaści sercowo-naczyniowej, poza standardowym postępowaniem konieczne może być podanie w infuzji dożylniej leku zwężającego naczynia krwionośne.

Nie należy stosować leków pobudzających ośrodkowy układ nerwowy.

W przypadku wystąpienia drgawek, należy podać diazepam lub krótko działający barbituran.

W celu obniżenia gorączki stosować zimne okłady.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, etery aminoalkilowe.
Kod ATC: R06AA04

Klemastyna należy do leków przeciwhistaminowych, pochodnych etanoloaminy. Jest kompetycyjnym antagonistą receptorów histaminowych H₁. Klemastyna zmniejsza wywołane przez histaminę rozszerzenie i zwiększenie przepuszczalności naczyń włosowatych, prowadzące do wystąpienia obrzęków. Klemastyna hamuje występujący na skutek reakcji na histaminę skurcz mięśni gładkich naczyń krwionośnych oraz mięśni przewodu pokarmowego i układu oddechowego. W wyniku działania przeciwhistaminowego klemastyna łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (kichanie, wodnista wydzielina z nosa, łzawienie) oraz alergii skórnych (pokrzywka, obrzęk, świąd). Klemastyna wykazuje także działanie cholinolityczne i hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Klemastyna wchłania się dobrze i szybko z przewodu pokarmowego. Jej działanie występuje po 1 – 2 godzinach od podania doustnego. Przyjmowanie pokarmu nie wpływa na działanie klemastyny, a jej biodostępność określono na około 39%. Maksymalne stężenie w osoczu krwi występuje po 2 – 5 godzinach od podania doustnego klemastyny (0,92 do 1,39 ng/ml). Maksymalne działanie klemastyny występuje po 5 – 7 godzinach od podania doustnego, działanie utrzymuje się przez 10 – 12 godzin, a niekiedy nawet do 24 godzin. Klemastyna jest metabolizowana w wątrobie w procesie demetylacji i sprzęgania z kwasem glukuronowym. Fumaran klemastyny nie jest induktorem enzymów wątrobowych. Klemastyna jest wydalana głównie z moczem w postaci mono- i didemetylowych pochodnych (oraz w niewielkich ilościach w postaci niezmienionej). Okres półtrwania klemastyny określono na około 21 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Clemastinum HASCO.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltitol ciekły (E 965)
Glikol propylenowy (E 1520)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Sacharyna sodowa dwuwodna
Dipotasu fosforan
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Aromat poziomkowy (zawiera glikol propylenowy (E 1520))
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego zawierająca 100 ml syropu, zamknięta zakrętką aluminiową z wkładką ze spionionego polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym, z kieliszkiem lub łyżką miarową, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław
tel.: +48 71 352 95 22
fax: +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11073

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.04.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.06.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**