

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

CLEMASTIN-BP 1 mg/ml soluție injectabilă

Fumarat de clemastină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Clemastin-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Clemastin-BP soluție injectabilă
3. Cum să luați Clemastin-BP soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clemastin-BP soluție injectabilă
6. Informații suplimentare

1. Ce este Clemastin-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Clemastin-BP soluție injectabilă conține ca substanță activă clemastina, care este un antihistaminic, utilizat pentru ameliorarea simptomelor alergiei.

Clemastin-BP soluție injectabilă contracarează acțiunea histaminei, care este o substanță eliberată de organism în timpul reacțiilor alergice (observate ca roșeață, umflături ale țesuturilor sau mâncărimi grave).

Clemastin-BP soluție injectabilă este indicat pentru:

- profilaxia și tratamentul reacțiilor alergice și pseudoalergice, apărute inclusiv la administrarea mediilor de contrast, hemotransfuzii, administrarea histaminei cu scop diagnostic;
- edem angioneurotic, șoc anafilactic sau de tip anafilactic (ca remediu auxiliar).

Dacă aveți nelămuriri legate de modul de acțiune a Clemastin-BP soluție injectabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

2. Înainte să luați Clemastin-BP soluție injectabilă

Nu luați Clemastin-BP soluție injectabilă:

- dacă sunteți alergic la clemastină, alte antihistaminice sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (vezi pct. 2 și pct. 6);
- în caz de porfirie (tulburare a metabolismului);
- la copiii sub vârsta de 1 an.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți într-unul din cazurile de mai sus, pentru că în aceste situații Clemastin-BP soluție injectabilă nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Aveti grijă deosebită când utilizați Clemastin-BP soluție injectabilă

Dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:

- glaucom (presiune în ochi);
- afecțiuni grave ale stomacului;
- afecțiuni ale prostatei;
- afecțiuni ale vezicii urinare.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți într-unul din cazurile de mai sus.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală, dar în special următoarele: sedative, tranchilizante, antidepresive, anxiolitice, analgezice opioide - pentru a vă ajuta să dormiți, să vă calmați sau să tratați depresia.

Utilizarea Clemastin-BP soluție injectabilă împreună cu alimente și băuturi

Ca și alte antihistaminice, Clemastin-BP soluție injectabilă poate crește efectele alcoolului etilic. Evitați consumul de alcool dacă luați acest produs.

Sarcina și alăptarea

Clemastina poate manifesta acțiune farmacologică nocivă în perioada de sarcină și alăptare. Clemastina nu se va administra în sarcină și în perioada de alăptare.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ca și alte antihistaminice, la unele persoane, Clemastin-BP soluție injectabilă poate să diminueze capacitatea acestora de a fi atente. Clemastin-BP soluție injectabilă trebuie utilizat cu grijă atunci când conduceți vehicule sau când folosiți utilaje dacă manifestați reacții adverse.

Informații importante privind unele componente ale Clemastin-BP soluție injectabilă

Clemastin-BP soluție injectabilă conține sorbitol. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține alcool (etanol). Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

3. Cum să luați Clemastin-BP soluție injectabilă

Luați întotdeauna Clemastin-BP soluție injectabilă așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se administrează intramuscular sau intravenos lent (timp de 2-3 minute).

Adulți: doza medie constituie 2 mg (2 ml).

Cu scop profilactic se administrează intravenos în bolus, lent, în doza 2 mg, imediat înainte de dezvoltarea posibilă a reacției anafilactice sau a reacției de răspuns la

administrarea histaminei. Soluția poate fi diluată suplimentar cu soluție clorură de sodiu 0,9% sau soluție glucoză 5% în raport 1:5.

Copii: se administrează intramuscular câte 0,025 mg/kg/zi, în 2 prize.

Administrarea intraarterială este strict contraindicată!

Dacă ați luat mai mult Clemastin-BP soluție injectabilă decât trebuie

În caz de supradozaj cu Clemastin-BP soluție injectabilă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau celei mai apropiate unități de primiri urgențe.

Dacă ați uitat să luați Clemastin-BP soluție injectabilă

Luați o doză imediat ce vă aduceți aminte, apoi continuați în mod obișnuit, numai dacă intervalul de timp nu este foarte apropiat de următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Clemastin-BP soluție injectabilă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI administrarea Clemastin-BP soluție injectabilă și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă aveți vreunul din simptomele de mai jos ce pot fi semne de reacție alergică:

- dificultăți de respirație sau de înghițire;
- umflarea feței, a buzelor, a limbii sau a gâtului;
- mâncărime severă, cu roșeață ori pustule.

Alte reacții adverse:

Administrarea Clemastin-BP soluție injectabilă poate determina oboseală și pierderea atenției.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

Fatigabilitate sporită, efect de somnolență.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

Amețeală.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

Excitabilitate, în special la copii, dificultăți de respirație, reacții (alergice) de hipersensibilitate (vezi pct. 1 pentru simptome), gură uscată, dureri de cap, mâncărimi ale pielii și tulburări digestive.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

Tahicardie (ritm cardiac accelerat), constipații, urinări frecvente și dificile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clemastin-BP soluție injectabilă

A se păstra la temperaturi sub 25 °C,
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Clemastin-BP soluție injectabilă după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Informații suplimentare

Ce conține Clemastin-BP soluție injectabilă

Substanța activă este fumarat de clemastină în recalcul la clemastină 1 mg.
Fiecare 1 ml soluție injectabilă conține fumarat de clemastină în recalcul la clemastină 1 mg.

Celelalte componente sunt: sorbitol, etanol 96 %, propilenglicol, citrat de sodiu dihidrat, apă pentru injecții.

Cum arată Clemastin-BP soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Lichid transparent, incolor sau cu nuanță slab gălbuie sau verzuie.
Cutie din carton cu 2 foldere din PVC a câte 5 fiole.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. N. Grădescu 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. N. Grădescu 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>