

Приложение 2

Листовка за пациента





**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
CLEMASTIN ACTAVIS
КЛЕМАСТИН АКТАВИС**

Прочетете внимателно тази листовка, защото съдържа важна информация за Вас!

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не е подходящ за лечение на други хора. Това може да увреди здравето им, дори и ако симптомите на заболяването им са сходни с Вашите.

Тази листовка съдържа следната информация:

1. Какво представлява Clemastin Actavis и за какво се прилага?
2. Информация, необходима преди да приемете Clemastin Actavis.
3. Как се приема Clemastin Actavis?
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия на съхранение.
6. Допълнителна информация.

**CLEMASTIN ACTAVIS таблетки 1 мг
Clemastine fumarate**

CLEMASTIN ACTAVIS таблетки съдържат:

Лекарствено вещество в една таблетка: Clemastine fumarate, екв. на 1 mg Clemastine

Помощни вещества: монохидратна лактоза, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат.

Опаковка

Clemastin Actavis таблетки по 10 в блистер PVC/алуминиево фолио.
Два блистера в единична картонена кутия.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Актавис” АД
Бул. “Мария Луиза” №2
1000, София

ПРОИЗВОДИТЕЛ

„Балканфарма- Дупница” АД
ул. “Самоковско шосе” 3
2600 Дупница



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CLEMASTIN ACTAVIS И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА?

Clemastine Actavis намалява пропускливостта на капилярите, притежава изразено противосърбежно действие. Прилага се основно като средство, което предотвратява влиянието на хистамина върху кожата и носната лигавица.

Clemastin Actavis се прилага за симптоматично лечение на:

- Целогодишни и сезонни алергични ринити, алергични конюнктивити; вазомоторен ринит;
- Алергични сърбящи дерматози;
- Уртикария (студова и идиопатична);
- Остра и хронична екзема, контактен дерматит и лекарствени дерматози (като допълнително средство);
- Ужилване от насекоми.

2. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ CLEMASTIN ACTAVIS

Clemastin Actavis не се прилага при свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта.

Да се прилага с повишено внимание в следните случаи:

Продуктът се прилага с повишено внимание при:

- Пациенти с повишено вътреочно налягане, бронхиална астма, терапия с MAO-инхибитори;
- пациенти с риск от задръжка на урината при хипертрофия на простатата или запушване на пикочните пътища;
- Пациенти в напреднала възраст;
- Пациенти с повишена функция на щитовидната жлеза, сърдечно-съдови заболявания, високо кръвно налягане.

Лекарствената форма не е подходяща и не се препоръчва за лечение на деца до 6 години.

Приложение на Clemastin Actavis и прием на храна и напитки

По време на лечението с Clemastin Actavis е необходимо да се избягва приемането на алкохол, поради опасност от взаимно усилване на сънотворния ефект.

Бременност

Clemastin Actavis не се прилага по време на бременност.

Кърмене

Clemastin Actavis не се прилага в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с Clemastin Actavis е необходимо да се избягва извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.



Информация за помощните вещества

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Прием на други лекарствени продукти

Предупредете лекуващия Ви лекар, ако приемате други медикаменти включително и такива, които не са предписани от лекар!

МАО инхибиторите засилват и удължават антихолинергичния ефект на Clemastin Actavis (сухота в устата, болки в подребрието, разширяване на зениците).

Съвместното приложение на Clemastin Actavis заедно с алкохол или други потискащи централната нервна система лекарства (хипнотици, седативни, транквилизатори, анксиолитици) води до взаимно засилване на отпускащия им ефект.

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА CLEMASTIN ACTAVIS?

Винаги приемайте Clemastin Actavis точно според предписанията на лекуващия Ви лекар!

Ако лекарят не е препоръчал друго, продуктът се приема по следния начин:

Възрастни и деца над 12 години - по 1 таблетка 2 пъти дневно. Максималната доза е 6 таблетки (6 mg) дневно.

Деца от 6 до 12 години – по ½- 1 таблетка 2 пъти дневно.

Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако считате, че ефектите на Clemastin Actavis са много силни или недостатъчни!

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

Ако сте приели голяма доза от Clemastin Actavis могат да се наблюдават следните признаци на предозиране: потискане на ЦНС, както и признаци на стимулация на ЦНС (по-често при деца); възможни са прояви на страничните ефекти на лекарствения продукт: сухота в устата, болки в подребрието, разширяване на зениците (мидриаза).

Лечението се извършва в болнична обстановка и включва предизвикване на повръщане, промивка на стомаха, последвана от прилагане на активен въглен, симптоматични средства.

При поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали доза:

Ако пропуснете еднократен прием на Clemastin Actavis, приемете лекарството час по-скоро, но не приемайте двойна доза от лекарствения продукт!

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Clemastin Actavis също може да причини нежелани лекарствени реакции. Ако забележите такива реакции, които не са описани в тази листовка - уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Възможни са нежелани лекарствени реакции от страна на:



Централната нервна система: сънливост, отпадналост, световъртеж. В някои случаи и особено при деца могат да се наблюдават повишена раздразнителност, треперене, безсъние, еуфория;

Кожа: обриви, фоточувствителност;

Сетивни органи: двойни виждания, шум в ушите;

Сърдечно-съдова система: ниско кръвно налягане, учестена сърдечна дейност, екстрасистоли;

Кръвотворна система: хемолитична анемия, увеличен брой бели кръвни клетки, намален брой бели кръвни клетки и кръвни плочки;

Храносмилателна система: стомашен дискомфорт, рядко- сухота в устата, болки в подребрието, гадене, запек. Описани са отделни случаи на липса на апетит, повръщане и диария;

Пикочо-полова система: затруднено или учестено уриниране;

Дихателна система: рядко - сгъстяване на бронхиалния секрет и затруднено отхрачване, усещане за стягане в областта на гръдния кош;

Други: умора, втрисане, главоболие, повишен апетит и наддаване на тегло.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Март 2005

