

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТАВЕГІЛ
(TAVEGYL®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: clemastine;

1 таблетка містить клемастину гідрофумарату 1,34 мг, що відповідає 1мг клемастину;

допоміжні речовини: магнію стеарат, повідон, тальк, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Білого або майже білого кольору круглі плоскі таблетки зі скошеними краями, гравірованими літерами: «О», «Г» з одного боку та рискою між ними.

Назва і місцезнаходження виробників.

1. Фамар Італія С.п.А. / Famar Italia S.p.A.

I-20021, Мілан, Італія / I-20021, Milano, Italy;

2. Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ / Novartis Pharma Produktions GmbH.

D-79664, Вер, Німеччина / D-79664, Wehr, Germany.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A A04.

Тавегіл – антагоніст H_1 -рецепторів. Належить до антигістамінних засобів групи бензгідрильних ефірів. Тавегіл селективно інгібує гістамінні H_1 -рецептори та зменшує проникність капілярів. Він здійснює виражену антигістамінну та протисвербїжну дію, яка характеризується швидким початком і значною тривалістю (до 12 годин).

Після прийому внутрішньо клемастин майже повністю всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 2–4 год. Пік антигістамінної дії препарату спостерігається через 5–7 годин і триває протягом 10–12 годин, іноді до 24 годин. Зв'язування клемастину з білками плазми становить приблизно 95 %.

Виведення з плазми має двофазний характер, періоди напіввиведення: 2,7–4,5 години та 21–53 години відповідно. Клемастин метаболізується в печінці. Основний шлях виведення метаболітів – із сечею (45–65%). Незмінена активна речовина виявляється у сечі лише у невеликій кількості.

Показання для застосування. Сінна гарячка, алергійний риніт, кропив'янка (у т.ч. дермографічна), свербїж, алергійні дерматити і дерматози, як допоміжний засіб при гострій та хронічній екземі, контактний дерматит, а також алергійні реакції, спричинені лікарськими препаратами або укусами комах.

Протипоказання. Підвищена чутливість до клемастину або інших компонентів препарату, а також до антигістамінних засобів подібної хімічної структури; порфірія; дитячий вік до 6 років; період годування груддю.

Особливі застереження. Таблетки Тавегіл містять лактозу. Пацієнти зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом ферменту Ларр-лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не повинні вживати цей препарат.

Тавегіл слід застосовувати з обережністю при закритокутовій глаукомі, пептичній виразці шлунка за наявності стенозу, пілородуоденальному стенозі, гіпертрофії передміхурової залози із затримкою сечовипускання і закупоркою шийки сечового міхура.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Тавегіл не призначають у періоди

вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, які приймають Тавегіл, слід бути обережними при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами, оскільки Тавегіл може спричинити седативний ефект.

Діти. Дітям до 6 років Тавегіл рекомендований у формі сиропу.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям старше 12 років призначають по 1 таблетці вранці і ввечері. В особливо тяжких випадках добова доза може бути збільшена до 6 таблеток. Дітям віком від 6 до 12 років призначають по ½ –1 таблетці перед сніданком і на ніч. Таблетки слід приймати перед їдою, запиваючи водою.

Передозування. Результатом передозування антигістамінних засобів можуть бути як пригнічення, так і збудження ЦНС (пригнічення свідомості, збудження, галюцинації, судоми). Можливі також антихолінергічні симптоми (сухість у роті, мідріаз, гіперемія, розлади травного тракту і тахікардія).

Лікування полягає у виведенні препарату з організму шляхом промивання шлунка, застосування адсорбентів та проведенні симптоматичної терапії.

Побічні ефекти.

З боку нервової системи:

часто: втома, седативна дія; нечасто: запаморочення; рідко: головний біль.

З боку психіки:

рідко: збудження.

З боку травної системи:

рідко: епігастральний біль, нудота, сухість у роті; дуже рідко: запор.

З боку серцево-судинної системи:

дуже рідко: тахікардія.

З боку шкіри:

рідко: шкірні висипання.

З боку імунної системи:

нечасто: реакції гіперчутливості, задишка; шок – поодинокі випадки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Тавегіл, як і інші антигістамінні препарати, потенціює дію седативних засобів, снодійних, інгібіторів MAO, трициклічних антидепресантів, анксиолітиків, опіїдних аналгетиків та алкоголю.

Термін придатності. 5 років.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.