

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

CLEMASTINUM HASCO

(Clemastinum)

1 mg/10 ml, syrop

Skład

10 ml syropu zawiera:

substancję czynną:

1 mg klemastyny w postaci klemastyny fumaranu

Substancje pomocnicze

Maltitol ciekły, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sacharyna sodowa dwuwodna, dipotasu fosforan, sodu diwodorofosforan dwuwodny, aromat poziomkowy, woda oczyszczona.

Dostępne opakowania

Butelka zawierająca 100 ml syropu, z dołączonym kieliszkiem lub łyżką miarową do dozowania leku, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clemastinum HASCO, syrop i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Clemastinum HASCO, syrop
3. Jak stosować lek Clemastinum HASCO, syrop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Clemastinum HASCO, syrop
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Clemastinum HASCO, syrop

1. Co to jest lek Clemastinum HASCO, syrop i w jakim celu się go stosuje
Clemastinum HASCO, syrop zawiera klemastynę, lek hamujący działanie histaminy - jednej z substancji biorących udział w reakcjach uczuleniowych w organizmie. W wyniku działania przeciwhistaminowego klemastyna łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej

nosa (kichanie, wodnista wydzielina z nosa, łzawienie) oraz alergii skórnych (pokrzywka, obrzęk, świąd).

Lek ten jest przeznaczony do stosowania w celu łagodzenia objawów:

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

2. Zanim zastosuje się lek Clemastinum HASCO, syrop

Nie należy stosować leku Clemastinum HASCO, syrop:

- jeśli występuje nadwrażliwość (uczulenie) na klemastynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku,
- jeśli występuje nadwrażliwość (uczulenie) na inne związki o budowie chemicznej podobnej do klemastyny (jak np. difenhydramina, chlorfeniramina),
- u pacjentów jednocześnie stosujących leki należące do grupy tzw. inhibitorów monoaminooksydazy (inhibitorów MAO), patrz punkt „Stosowanie innych leków”,
- u dzieci w pierwszym roku życia.

Zachować szczególną ostrożność stosując Clemastinum HASCO, syrop:

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

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania klemastyny.

Należy unikać stosowania klemastyny jednocześnie z lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt „Stosowanie innych leków”).

Należy przerwać stosowanie klemastyny na kilka dni (co najmniej 3 dni) przed wykonaniem testów alergicznych.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Klemastyna przenika przez łożysko, brak danych pozwalających na pełną ocenę bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży. Klemastyna może być stosowana w okresie ciąży jedynie na zalecenie lekarza i tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Klemastyny nie należy stosować u kobiet karmiących piersią, ponieważ przenika ona do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może powodować senność, co obniża sprawność psychofizyczną, zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Dlatego podczas stosowania klemastyny nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Clemastinum HASCO, syrop

Lek zawiera parahydroksybenzoesan metylu i propylu, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe wystąpienie reakcji typu późnego).

Lek zawiera maltitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Równoczesne stosowanie klemastyny i leków wpływających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. leków uspokajających i nasennych, przeciwlękowych, niektórych leków psychotropowych) nasila jej hamujący wpływ na ośrodkowy układ nerwowy. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania klemastyny z takimi lekami.

Jednoczesne stosowanie klemastyny z lekami przeciwcholinergicznymi może nasilać ich działanie.

Leki z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (stosowane w leczeniu depresji) przedłużają i nasilają działanie klemastyny, dlatego jednoczesne stosowanie tych leków jest przeciwwskazane, patrz punkt „Nie należy stosować leku Clemastinum HASCO, syrop”.

3. Jak stosować lek Clemastinum HASCO, syrop

Lek Clemastinum HASCO, syrop należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek stosuje się doustnie. Do opakowania dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml syropu.

Dzieci w wieku od 1 do 3 lat:

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

Dzieci w wieku od 3 lat do 6 lat:

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

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

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

Dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorośli:

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

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Clemastinum HASCO, syrop jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Clemastinum HASCO, syrop
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Najczęściej występującymi objawami przedawkowania klemastyny u dzieci są: pobudzenie, omamy, niezdolność i zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia mięśni, wysoka gorączka, drgawki, sine zabarwienie skóry i nadmierna reaktywność przechodząca w pogłębiającą się depresję.

Mogą wystąpić: suchość błony śluzowej jamy ustnej, rozszerzenie źrenic, zaczerwienienie twarzy, podwyższenie temperatury ciała. U osób dorosłych częściej występuje senność a nawet śpiączka.

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

Postępowanie po przedawkowaniu:

Jeśli pacjent jest przytomny, to w krótkim czasie po przedawkowaniu leku należy wywołać wymioty, a następnie podać węgiel aktywowany. W celu obniżenia gorączki stosować zimne okłady. Brak specyficznych odtrutek, w razie konieczności stosuje się leczenie objawowe.

W przypadku pominięcia dawki leku Clemastinum HASCO, syrop

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Clemastinum HASCO, syrop może powodować działania niepożądane.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Zaburzenia układu nerwowego

Najczęściej występują nadmierne uspokojenie, senność, bóle i zawroty głowy, zaburzenia koordynacji ruchowej. Mogą także wystąpić dezorientacja, niepokój, nadmierne pobudzenie, uczucie zmęczenia, drżenia, bezsenność, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, szumy w uszach, drgawki, zaburzenia koncentracji.

Zaburzenia żołądka i jelit

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

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 naczyń

Niedociśnienie tętnicze, kołatanie serca, przyspieszenie akcji serca, skurcze dodatkowe.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pokrzywka, wysypka i świąd.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zmiany w obrazie krwi (zmniejszenie liczby krwinek białych, znaczne zmniejszenie liczby lub brak granulocytów we krwi, zmniejszenie liczby płytek krwi i niedokrwistość hemolityczna).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu.

Zaburzenia ogólne

Nadmierna potliwość, dreszcze, nadwrażliwość na światło.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Clemastinum HASCO, syrop mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Clemastinum HASCO, syrop

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Clemastinum HASCO, syrop po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

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

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

ul. Żmigródzka 242E

51-131 Wrocław

tel.: (071) 352 95 22

Dział Informacji o Leku

tel. (022) 742 00 22

Data opracowania ulotki

2008-05-20

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 5/5