

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Tavegyl, 1 mg tabletid

### **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Üks tablett sisaldab 1,34 mg klemastiinfumaraati, mis on võrdne 1 mg klemastiiniga.  
INN. Clemastinum.

Teadaolevat toimet omav abiaine: laktoosmonohüdraat 107,66 mg.  
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### **3. RAVIMVORM**

Tablett.

Valkjas, ümmargune, lame, äralõigatud äärtega katmata 7 mm läbimõõduga tablett, mille ühel pool on poolitusjoon ja teisele poole on trükitud "OT". Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### **4. KLIINILISED ANDMED**

#### **4.1 Näidustused**

Allergilise riniidi sümptomaatiline ravi. Urtikaaria ja sügelevate allergiliste dermatooside sümptomaatiline ravi.

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Tabletid tuleb sisse võtta koos veega enne sööki.

*Täiskasvanud ja vanemad kui 12-aastased lapsed:*

1 tablett 2 korda päevas, hommikul ja õhtul. Raskesti ravile alluvatel juhtudel võib manustada kuni 6 tabletti.

*3-12-aastased lapsed:*

Tablett manustada enne hommikusööki ja enne magamaminekut.

3...6 aastased lapsed: 0,5 mg (½ tabletti);

6...12 aastased lapsed 0,5...1 mg (½...1 tablett).

#### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus klemastiini, teiste sarnaste antihistamiinsete ainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Porfüüria.

Tavegyl ei sobi toimeaine suure sisalduse tõttu alla 3-aastastele lastele.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Antihistamiinseid aineid tuleks manustada ettevaatusega patsientidele:

- kellel on kitsanurga glaukoom,

- stenoseeriv peptiline haavand,
- püloroduodenaalne obstruktsioon,
- eesnäärme hüpertroofia uriini retentsiooniga või põiekaela obstruktsioon.

Tavegyl tabletid sisaldavad laktoosi, mistõttu ei soovitata ravimit manustada patsientidele harvaesineva päriliku galaktoosi talumatuse, laktaasi puudulikkuse või glükoos-galaktoos imendumishäirete korral.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Antihistamiinsed ained potentsseerivad kesknärvisüsteemi (KNS) depressantide, sh hüpnootiliste ainete, monoamiinioksüdaasi inhibiitorite (MAOI), antidepressantide, anksiolüütikumide, opioidanalgeetikumide ja alkoholi sedatiivset toimet.

#### **4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine**

Tavegyl'i ei tohiks võtta raseduse ja rinnaga toitmise ajal, väljaarvatud selge näidustuse korral.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Antihistamiinikumi rahustava toime tõttu on Tavegyl'il mõõdukas toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

All-loetletud kõrvaltoimed on klassifitseeritud organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi. Esinemissagedused on toodud järgmiselt: väga sage (>1/10), sage (>1/100, <1/10), aeg-ajalt (>1/1000, <1/100), harv (>1/10 000, <1/1000), väga harv (<1/10 000).

##### *Närvisüsteemi häired:*

Sage (>1/100, <1/10): väsimus, sedatsioon

Aeg-ajalt (>1/1000, <1/100): pearinglus

Harv (>1/10 000, <1/1000): peavalu

##### *Psühhiaatrilised häired:*

Harv (>1/10 000, <1/1000): erutus, eriti lastel

##### *Seedetrakti häired:*

Harv (>1/10 000, <1/1000): kõhuvalu, iiveldus, suukuivus

Väga harv (<1/10 000): kõhukinnisus

##### *Südame häired:*

Väga harv (<1/10 000): tahhükardia

##### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused:*

Harv (>1/10 000, <1/1000): nahalööve

##### *Immuunsüsteemi häired:*

Harv (>1/10 000, <1/1000): ülitundlikkusreaktsioonid (sealhulgas šokk), düspnoe

#### **Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine**

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Sümptomid: antihistamiinsete ainete üleannustamise tunnused võivad varieeruda kesknärvisüsteemi depressioonist üleerutuseni, nagu teadvuse häired, erutus, hallutsinatsioonid või krampid. Samuti võivad tekkida antikolinergilised sümptomid nagu suukuivus, fikseeritud dilateerunud pupillid või punetus, gastrointestinaalsed reaktsioonid ja tahhükardia.

Ravi: ravimi elimineerimine maoloputusega, aktiivsöe manustamine ja sümptomaatiline ravi.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Antihistamiinsed ained: H1-retseptor, ATC kood R06AA04

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed:

Klemastiin on H1-retseptori antagonist. Kuulub antihistamiinsete ainete benshüdrüületrite rühma.

Tavegyl inhibeerib selektiivselt H1 tüüpi histamiinireseptoreid ja vähendab kapillaaride permeaabelsust. Ta omab tugevat antihistamiinset ja kihelusvastast toimet, mis algab kiiresti ja on pikaajaline ulatudes 12 tunnini.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Suukaudse manustamise järgselt imendub klemastiin seedetraktist peaaegu täielikult. Plasma tippkonsentratsioon saabub 2...4 tunniga. Ravimi suurim antihistamiinne toime saabub peale 5...7 tundi; kestab tavaliselt 10...12 tundi, mõnel juhul kuni 24 tundi.

Jaotumine

Klemastiin seondub plasmaproteiinidega kuni 95% ulatuses.

Biotransformatsioon

Klemastiini metabolism toimub ekstensiivselt maksas.

Eritumine

Eliminatsioon plasmast toimub bifaasiliselt, poolestusaegadega  $3,6 \pm 0,9$  tundi ja  $37 \pm 16$  tundi.

Metaboliitide väljutamine toimub peamiselt neerude kaudu (45...65%) uriini, kus on leitavad ainult lähteaine jäljed. Imetavatel emadel võib väikeses koguses ravimit erituda rinnapiimaga.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ohutuse farmakoloogia, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeense toime ja reproduktsioonitoksilisuse konventsionaalsetest uuringutest pärinevad mitte-kliinilised andmed ei viita inimestele ohtlikule toimele terapeutilistes annustes.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Tablett: magneesiumstearaat, povidoon, talk, maisitärklis, laktoosmonohüdraat.

### 6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

5 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Tabletid: PVC/PVDC blisterpakend alumiinium tagapõhjaga.

Pakendis on 20 või 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Hoida lastele varjatud ja kättesaamatus kohas.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
02130 Espoo  
Soome

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

036793

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 07.12.1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.10.2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014