

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tavegyl, 1 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab 1 mg klemastiini.

Üks ampull (2 ml) sisaldab 2,680 mg klemastiinfumaraati, mis on võrdne 2 mg klemastiiniga.

INN. Clemastinum.

Abiained (ühes ampullis): sorbitool (E420) 90 mg, propüleenglükool 600 mg ja etanool 96% 140 mg.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus veenisiseseks või lihasesiseseks manustamiseks.
Selge värvuseta kuni kollakas või kollakas-rohekas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Allergilise riniidi sümptomaatiline ravi. Urtikaaria sümptomaatiline ravi.

Ägeda ülitundlikkusreaktsiooni sümptomaatiline ravi.

Ägeda ülitundlikkusreaktsiooni profülaktika enne kontrastaine parenteraalset manustamist.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Tavegyl'i võib süstida lihasesse või veeni. Veenisisene süst tuleb teha aeglaselt (2...3 minuti kestel). Arterisisest manustamist tuleb rangelt vältida.

Täiskasvanud

Tavaliseks annuseks on 1 ampull (2 ml = 2 mg) veenisiseselt või lihasesiseselt süstena hommikul ja õhtul. Profülaktikaks kasutatakse annust 1 ampull (2 ml), mis manustatakse aeglase süstena vahetult enne võimalikku anafülaktilist või histamiiniireaktsiooni. Ampullis olevat lahust võib lahjendada isotoonilise soola- või 5% glükoosilahusega proportsioonis 1 : 5.

1...12-aastased lapsed

0,025 mg/kg päevas manustatuna lihasesiseselt jaotatuna 2 annuseks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus klemastiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Porfüüria.

Rasedus ja imetamine.

Alla 1-aastased lapsed.

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 ja põiekaela obstruktsioon,
- epilepsia.

Tavegyl'i süstelahus sisaldab:

- sorbitooli: seega ei tohiks harvaesineva päriliku fruktoositalumatusega patsiendid seda ravimit võtta,
- sisaldab etanooli: see ravim sisaldab 2 ml-s 140 mg etanooli. See on kahjulik alkoholismiga patsientidele. Seda tuleb arvesse võtta laste puhul, samuti maksahaigusega või epilepsiat põdevate patsientide puhul.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Antihistamiinsed ained potentsseerivad hüpnootiliste ainete, monoamiinioksüdaasi inhibiitorite (MAOI), tritsükliliste antidepressantide, anksiolüütikumide, opioid-analgeetikumide ja alkoholi sedatiivset toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Antihistamiinikumi rahustava toime tõttu on Tavegyl'il vähene kuni 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): erutuvus

- *Seedetrakti häired:*

Harv (>1/10 000, <1/1000): gastralgia, 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 kahjustused:*

Aeg-ajalt (>1/1000, <1/100): ülitundlikkusreaktsioonid, düspnoe, hüpotensioon

Harv (>1/10 000, <1/1000): šokk

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 kaudu.

4.9 Üleannustamine

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

Ravi on sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed:

Tavegyl (klemastiin) on H1-retseptori antagonist. Kuulub antihistamiinsete ainete benshüdrüüleetrite 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

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 plasmas toimub bifaasiliselt, poolestusaegadega $3,6 \pm 0,9$ tundi ja 37 ± 16 tundi. Klemastiini metabolism toimub ekstensiivselt maksas. Metaboliitide väljutamine toimub peamiselt neerude kaudu (45...65%) uriini, kus on leitavad ainult lähteaine jäljed. Imetavatel emadel võib väikeses koguses ravimit erituda rinnapiima.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Abiained on sorbitool, etanool, propüleenglükool, naatriumtsitraat ja süstevesi.

6.2 Sobimatus

Andmete puudumise tõttu ei tohiks Tavegyl'i lahjendada muude lahustega, kui märgitud punktis 4.2. Vastavate andmete puudumise tõttu, ei tohiks Tavegyl'i lahjendada suurtes süstelahuse kogustes.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

Kui pakendi avamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

2 ml ampull on värvitust I tüüpi klaasist. Avamise kergendamiseks on ampullil murdekoht. Pakendis 5 ampulli (2 ml).

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Novartis Finland Oy,
Metsänneidonkuja 10,
02130, Espoo,
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

045793

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 07.12.1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.02.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2014