

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CLEMASTINUM HASCO

1 mg/10 ml, syrop

Clemastinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clemastinum HASCO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clemastinum HASCO
3. Jak stosować lek Clemastinum HASCO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clemastinum HASCO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clemastinum HASCO 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 Quinckego);
- alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takich jak wodnista wydzielina z nosa, kichanie, łzawienie.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clemastinum HASCO

Kiedy nie stosować leku Clemastinum HASCO:

- jeśli pacjent ma uczulenie na klemastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma 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 „Lek Clemastinum HASCO a inne leki”,
- u dzieci w pierwszym roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clemastinum HASCO, syrop należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować ostrożność:

- 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.

Należy unikać stosowania klemastyny jednocześnie z lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz „Lek Clemastinum HASCO a inne leki”).

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

Lek Clemastinum HASCO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Równoczesne stosowanie klemastyny i leków wpływających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. leków uspokajających i nasennych, przeciwłękowych, 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 przeciwocholinergicznymi może nasilać ich działanie.

Leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (stosowane w leczeniu depresji) przedłużają i nasilają działanie klemastyny, dlatego jednoczesne stosowanie tych leków jest przeciwwskazane, patrz „Kiedy nie stosować leku Clemastinum HASCO”.

Clemastinum HASCO z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania klemastyny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Clemastinum HASCO zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E 218) i parahydroksybenzoesan propylu

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe wystąpienie reakcji typu późnego).

Lek Clemastinum HASCO zawiera maltitol (E 965)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

Lek Clemastinum HASCO zawiera glikol propylenowy (E 1520)

Lek zawiera około 369 mg glikolu propylenowego w każdym 10 ml syropu.

Lek Clemastinum HASCO zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Clemastinum HASCO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Clemastinum HASCO

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.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Clemastinum HASCO

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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, szумы 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 zaburzenia naczyniowe

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 i stany w miejscu podania

Nadmierna potliwość, dreszcze, nadwrażliwość na światło.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clemastinum HASCO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clemastinum HASCO

- Substancją czynną leku jest klemastyna. 10 ml syropu zawiera 1 mg klemastyny w postaci klemastyny fumaranu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: maltitol ciekły (E 965), glikol propylenowy (E 1520), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan, sacharyna sodowa dwuwodna, dipotasu fosforan, sodu diwodorofosforan dwuwodny, aromat poziomkowy (zawiera glikol propylenowy (E 1520)), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Clemastinum HASCO i co zawiera opakowanie

Lek ma postać bezbarwnego syropu, przezroczystego lub lekko opalizującego.

Jedna butelka zawiera 100 ml syropu. Do opakowania dołączony jest kieliszek lub łyżka miarowa do dozowania leku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: