

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Tavegyl 1 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

2 ml raztopine vsebuje 2,0 mg klemastina v obliki 2,68 mg klemastinijevega fumarata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

etanol 140 mg/2 ml

sorbitol 90 mg/2 ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

bistra, brezbarvna do rahlo rumena ali rahlo rumenozelena raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Tavegyl je indicirano kot pomožno zdravilo pri anafilaktičnem šoku ali anafilaktoidni reakciji in angionevrotičnem edemu. Uporablja se tudi za preventivo in zdravljenje alergijskih in psevdoalergijskih reakcij, npr. na kontrastna sredstva.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli

Običajni odmerek je 1 ampula (2 ml = 2 mg) z intravensko ali intramuskularno injekcijo zjutraj in zvečer.

Profilaktično dajemo 1 ampulo (2 ml) s počasno intravensko injekcijo tik pred možnim anafilaktičnim šokom ali histaminsko reakcijo.

Pediatrična populacija

0,025 mg/kg na dan, z intramuskularno injekcijo, razdeljeno na dva odmerka.

4.3 Kontraindikacije

- Znana preobčutljivost na klemastin ali druge antihistaminike s podobno kemično zgradbo ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Zdravila Tavegyl ne uporabljajte pri bolnikih s porfirijo.
- Zdravila Tavegyl ne smete dajati otrokom, mlajšim od 1 leta.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Antihistaminike je treba uporabljati previdno pri bolnikih z/s:

- glavkomom z zaprtim zakotjem,
- stenozirajočim peptičnim ulkusom,
- piloroduodenalno obstrukcijo,
- hipertrofijo prostate z retencijo urina in obstrukcijo vratu mehurja.

Intraarterijskim injkcijam se je potrebno dosledno izogibati.

Intravensko injiciranje morate izvajati počasi (2 do 3 min).

Informacije o pomožnih snoveh:

- Zdravilo Tavegyl vsebuje sorbitol. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.
- Zdravilo Tavegyl vsebuje 8,68 vol % (V/V) etanola (alkohola), to je do 140 mg na odmerek, kar ustreza 3,4 ml piva oziroma 1,5 ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) moramo biti pozorni pri nosečnicah in doječih materah, otrocih in pri skupinah z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.
- Zdravilo Tavegyl vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Antihistaminiki povečajo sedativne učinke zdravil, ki zavirajo osrednji živčni sistem (OŽS), vključno s hipnotiki, z antidepresivi (tako triciklični kot tudi zaviralci MAO), anksiolitiki, opioidnimi analgetiki in alkoholom.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravila Tavegyl med nosečnostjo in dojenjem ne smemo uporabljati, razen če to naroči zdravnik ali zdravstveni delavec.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Tavegyl ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji zaradi sedativnega učinka klemastina.

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni glede na organske sisteme po pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni živčevja:

Pogosti: utrujenost, sedacija

Občasni: omotica

Redki: glavobol

Psihiatrične motnje:

Redki: razdražljivost, zlasti pri otrocih

Bolezni prebavil:

Redki: gastralgija, navzea, suha usta

Zelo redki: zaprtje

Srčne bolezni:

Zelo redki: tahikardija

Bolezni kože in podkožja:

Redki: kožni izpuščaji

Bolezni imunskega sistema:

Občasni: preobčutljivostne reakcije, dispneja

Redki: anafilaktični šok

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

[Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke](#)

[Sektor za farmakovigilanco](#)

[Nacionalni center za farmakovigilanco](#)

[Slovenčeva ulica 22](#)

[SI-1000 Ljubljana](#)

[Tel: +386 \(0\)8 2000 500](#)

[Faks: +386 \(0\)8 2000 510](#)

[e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

[spletna stran: www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi: Preveliki odmerki antihistaminikov lahko zavirajo ali spodbujajo delovanje osrednjega živčnega sistema npr. zmanjšana stopnja zavesti, razdražljivost, halucinacije ali konvulzije. Razvijejo se lahko tudi antiholinergični simptomi, kot so suha usta, negibno razširjene zenice (midriaza) ali rdečica, prebavne motnje pa tudi tahikardija.

Zdravljenje je simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Antihistaminiki za sistemsko zdravljenje/Aminoalkiletri

ATC oznaka: R06AA04

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Zdravilo Tavegyl (klemastin) je antagonist receptorjev H₁. Sodi v benzhidriletsko skupino antihistaminikov. Zdravilo Tavegyl selektivno zavira histaminske receptorje H₁ in zmanjša prepustnost kapilar. Ima močan antihistaminski in antipruritični učinek, s hitrim začetkom delovanja, ki traja do 12 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Antihistaminski učinek zdravila je najmočnejši po 5 do 7 urah; običajno traja 10 do 12 ur, v nekaterih primerih pa tudi do 24 ur.

Porazdelitev

Na beljakovine v plazmi se veže 95 % klemastina.

Biotransformacija

Klemastin se obsežno presnavlja v jetrih.

Izločanje

Izločanje iz plazme je dvofazno. Razpolovna časa izločanja znašata $3,6 \pm 0,9$ ure in 37 ± 16 ur. Presnovki se pretežno (45 do 65 %) izločijo skozi ledvica v urin, v katerem najdemo samo sledi matične spojine. Pri ženskah, ki dojijo, se lahko majhna količina zdravila izloča z mlekom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja pri terapevtskih odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

sorbitol (E420)
96-odstotni etanol
propilenglikol (E1520)
natrijev citrat (E331)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Če nimate ustreznih podatkov, uporabljajte za razredčevanje zdravila Tavegyl samo raztopine, ki so navedene v poglavju 6.6.

Če nimate ustreznih podatkov, zdravila Tavegyl ne mešajte s parenteralnimi raztopinami za infundiranje.

6.3 Rok uporabnosti

5 let.

Zdravilo se mora porabiti takoj po odprtju. Samo za enkratno uporabo. Ostanek zdravila je treba zavreči.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

2 ml ampule iz brezbarvnega stekla tipa I.

Škatla s 5 ampulami (2 ml).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Shranjujte nedosegljivo otrokom!

Raztopino v ampuli lahko razredčimo z izotonično raztopino natrijevega klorida ali 5 % raztopino glukoze v razmerju 1 : 5.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack, Dungarvan
Co Waterford
Irska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/01497/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17.12.1993
Datum zadnjega podaljšanja: 07.09.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

24.10.2018