

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Clemastin-BP 1 mg/ml soluție injectabilă Clemastină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumerate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Clemastin-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clemastin-BP soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Clemastin-BP soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clemastin-BP soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clemastin-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Clemastin-BP soluție injectabilă conține ca substanță activă clemastină, care este un antihistaminic, utilizat pentru ameliorarea simptomelor alergiei.

Clemastin-BP soluție injectabilă contracarează acțiunea histaminei, care este o substanță eliberată de organism în timpul reacțiilor alergice (observate ca roșeață, umflături ale țesuturilor sau mâncărimi grave).

Clemastin-BP soluție injectabilă este indicat pentru:

- profilaxia și tratamentul reacțiilor alergice și pseudoalergice, apărute inclusiv la administrarea mediilor de contrast, hemotransfuzii, administrarea histaminei cu scop diagnostic;
- edem angioneurotic, șoc anafilactic sau de tip anafilactic (ca remediu auxiliar).

Dacă aveți nelămuriri legate de modul de acțiune a medicamentului Clemastin-BP soluție injectabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clemastin-BP soluție injectabilă

Nu trebuie să vi se administreze Clemastin-BP soluție injectabilă:

- dacă sunteți alergic la clemastină, alte antihistaminice sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (vezi pct. 2 și pct. 6);

- în caz de porfirie (tulburare a metabolismului);
- la copiii sub vârsta de 1 an.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți într-unul din cazurile de mai sus, pentru că în aceste situații Clemastin-BP soluție injectabilă nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clemastin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:

- glaucom (presiune în ochi);
- afecțiuni grave ale stomacului;
- afecțiuni ale prostatei;
- afecțiuni ale vezicii urinare.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți într-unul din cazurile de mai sus.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală, dar în special următoarele: sedative, tranchilizante, antidepresive, anxiolitice, analgezice opioide - pentru a vă ajuta să dormiți, să vă calmați sau să tratați depresia.

Utilizarea Clemastin-BP soluție injectabilă împreună cu alimente și băuturi

Ca și alte antihistaminice, Clemastin-BP soluție injectabilă poate crește efectele alcoolului etilic. Evitați consumul de alcool dacă luați acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Clemastin-BP nu se va administra în sarcină și în perioada de alăptare.

Nu trebuie să utilizați Clemastin-BP fără sfatul medicului dacă sunteți însărcinată sau doriți să rămâneți gravidă, sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ca și alte antihistaminice, la unele persoane, Clemastin-BP soluție injectabilă poate să diminueze capacitatea acestora de a fi atente. Clemastin-BP soluție injectabilă trebuie utilizat cu grijă atunci când conduceți vehicule sau când folosiți utilaje, dacă manifestați reacții adverse. Dacă apare vreun efect advers, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Clemastin-BP soluție injectabilă

Clemastin-BP soluție injectabilă conține sorbitol.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține alcool (etanol) 140 mg/2 ml.

Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism.

3. Cum să luați Clemastin-BP soluție injectabilă

Luați întotdeauna Clemastin-BP soluție injectabilă așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicamentul va fi administrat într-un mușchi (intramuscular) sau în venă (intravenos), lent (timp de 2-3 minute).

Adulți: doza medie constituie 2 mg (2 ml).

Cu scop profilactic se administrează intravenos, lent, 2 mg, imediat înainte de dezvoltarea posibilă a reacției anafilactice sau a reacției de răspuns la administrarea histaminei. Soluția poate fi diluată suplimentar cu soluție clorură de sodiu 0,9 % sau soluție glucoză 5 % în raport 1:5.

Copii: se administrează intramuscular câte 0,025 mg/kg/zi, în 2 prize.

Administrarea intraarterială este strict contraindicată!

Dacă ați luat mai mult Clemastin-BP soluție injectabilă decât trebuie

În caz de supradozaj cu Clemastin-BP soluție injectabilă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau celei mai apropiate unități de primiri urgente.

Dacă ați uitat să luați Clemastin-BP soluție injectabilă

Luați o doză imediat ce vă aduceți aminte, apoi continuați în mod obișnuit, numai dacă intervalul de timp nu este foarte apropiat de următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Clemastin-BP soluție injectabilă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI administrarea Clemastin-BP soluție injectabilă și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă aveți vreunul din simptomele de mai jos. Acestea pot fi semne de reacție alergică:

- dificultăți de respirație sau de înghițire;
- umflarea feței, a buzelor, a limbii sau a gâtului;
- mâncărime severă, cu roșeață ori pustule.

Alte reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

Oboseală sporită, efect de somnolență.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

Amețeală.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

Excitabilitate, în special la copii, dificultăți de respirație, reacții (alergice) de hipersensibilitate (vezi pct. 1 pentru simptome), gură uscată, dureri de cap, mâncărimi ale pielii și tulburări digestive.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

Tahicardie (ritm cardiac accelerat), constipații, urinări frecvente și dificile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin

intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clemastin-BP soluție injectabilă

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați Clemastin-BP soluție injectabilă după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Clemastin-BP soluție injectabilă

Substanța activă este: fumarat de clemastină. 1 ml soluție injectabilă conține clemastină 1 mg sub formă de fumarat de clemastină.

Celelalte componente sunt: sorbitol, etanol 96 %, propilenglicol, citrat de sodiu dihidrat, apă pentru injecții.

Cum arată Clemastin-BP soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Lichid transparent, incolor sau cu nuanță slab gălbuie sau verzuie.

Fiole 2 ml.

Câte 5 fiole din sticlă transparentă, cu inel sau punct de rupere, în blister din PVC.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul sunt plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera,
Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera,
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)
<http://nomenclator.amdm.gov.md/>