



# ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата КЛЕМАСТИН



Регистрационный номер: ЛГ-006875

Торговое наименование: Клемастин  
Международное непатентованное или группировочное наименование: клемастин  
Лекарственная форма: таблетки

Состав:  
на 1 таблетку:  
Действующее вещество: клемастина фумарат - 1,34 мг (в пересчете на клемастин - 1,00 мг),  
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 107,66 мг; крахмал кукурузный - 10,80 мг; тальк - 5,00 мг; повидон-К25 - 4,00 мг; магния стеарат - 1,20 мг.

Описание: круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - Н1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AA04

**Фармакологические действие**  
**Фармакодинамика**  
Н1-гистаминовых рецепторов блокатор, относится к антигистаминным средствам группы бензидриловых эфиров. Обладает сильным антигистаминным и противоэдематозным эффектом с быстрым началом действия и продолжительностью до 12 ч, предупреждает развитие вазодилатации и сокращения гладких мышц, индуцируемых гистамином. Обладая противоаллергическим действием, снижает проницаемость сосудов, капилляров, тормозит экссудацию и формирование отека, уменьшает зуд, оказывает м-холиноблокирующий эффект.

**Фармакокинетика**  
**Всасывание**

После приема внутрь клемастин почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 2-4 ч. Антигистаминное действие препарата достигает максимума через 5-7 часов; как правило, эффект сохраняется до 10-12 часов, в некоторых случаях до 24 часов.

**Распределение**  
Связывание клемастина с белками плазмы крови составляет 95%.

**Метаболизм**  
Клемастин подвергается значительному метаболизму в печени.

**Выведение**  
Выведение из плазмы имеет двухфазный характер, соответствующие периоды полувыведения составляют 3,6 ± 0,9 ч и 37 ± 16 ч. Метаболиты в основном (45-65%) выводятся почками; неизмененное действующее вещество обнаруживается в моче лишь в следовых количествах.

В период грудного вскармливания небольшое количество клемастина может проникать в грудное молоко.

**Показания к применению**

- поллиноз (сенная лихорадка, в т.ч. аллергический риноконъюнктивит);
- крапивница различного происхождения;
- зуд, зудящие дерматозы;
- острая и хроническая экзема, контактный дерматит в качестве вспомогательной терапии;

- лекарственная аллергия в качестве вспомогательной терапии;
- укусы насекомых.

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к клемастину или другим компонентам препарата, а также к сходным антигистаминным препаратам;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- заболевания нижних дыхательных путей (в том числе бронхиальная астма);
- порфирия; запор.
- детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы);
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- пожилые пациенты.

**С осторожностью**  
Следует проконсультироваться с врачом, если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний:

- Эпилепсия или судороги в анамнезе;
- Стенозирующая язва желудка;
- Пилородуоденальная обструкция;
- Обструкция шейки мочевого пузыря;
- Гиперплазия предстательной железы, сопровождающаяся задержкой мочи;
- Повышенное внутриглазное давление;
- Закрытоугольная глаукома;
- Гипертиреоз;
- Заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе артериальная гипертензия.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**  
**Фертильность**  
Клинические данные по влиянию клемастина на фертильность у мужчин и женщин отсутствуют.

Имеются доклинические данные выявления потенциальное неблагоприятное воздействие на мужскую фертильность при дозе, превышающей клиническую дозу для приема внутрь у людей.

**Беременность**  
Достаточные данные по применению клемастина у беременных женщин отсутствуют. Применение препарата противопоказано у беременных женщин.

**Период грудного вскармливания**  
Антигистаминные препараты могут выделяться с грудным молоком и оказывать воздействие на ребенка. Клемастин противопоказано применять у кормящих женщин.

**Способ применения и дозы**  
Для приема внутрь.  
Не превышайте рекомендованной дозы!  
Препарат принимают внутрь перед приемом пищи, запивая водой.  
**Взрослые и дети старше 12 лет:** по 1 таблетке (1 мг) утром и вечером. По рекомендации врача, суточная доза может составить до 6 таблеток. Максимальная однократная доза не должна превышать 2 таблеток на один прием.  
**Дети в возрасте от 6 до 12 лет:** по ½ - 1 таблетке утром и вечером.

**Побочное действие**  
Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены

слонотанно в ходе пострегистрационного применения препарата. Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: *очень часто* (≥1/10); *часто* (≥1/100, <1/10); *иногда* (≥1/1000, <1/100); *редко* (≥1/10 000, <1/1000); *очень редко* (<1/10 000), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

**Нарушения со стороны нервной системы**  
**Часто:** повышенная утомляемость, сонливость, седативный эффект, слабость, ощущение усталости, заторможенность, нарушение координации движений;  
**Иногда:** головкружение;  
**Редко:** головная боль, тремор, стимулирующее действие (обычно у детей); беспокойство, повышенная раздражительность, возбуждение, нервозность, бессонница, истерия, эйфория, нарушение, судороги, парестезии, невраит.  
**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**  
**Редко:** диспепсия, тошнота, рвота, гастралгия, сухость во рту;  
**Очень редко:** запор.

Отдельные случаи снижения аппетита и диареи.  
**Нарушения со стороны органа зрения**  
**Редко:** нарушение четкости зрительного восприятия, диплопия.  
**Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения**  
**Редко:** острый лабиринтит, шум в ушах.

**Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей**  
**Очень редко:** учащенное или затрудненное мочеиспускание.

**Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения**  
**Редко:** ощущение бронхального секрета и затруднение отхождения мокроты, ощущение давления в грудной клетке, нарушение дыхания, заложенность носа.

**Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы**  
**Редко:** снижение артериального давления (чаще у пожилых пациентов), экстрасистолия.

**Очень редко:** тахикардия.

**Нарушения со стороны крови и лимфатической системы**  
**Редко:** гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей**  
**Редко:** кожная сыпь.

**Нарушения со стороны иммунной системы**  
**Редко:** реакции гиперчувствительности (сыпь, одышка, анафилактический шок).

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

**Передозировка**  
**Симптомы.** Передозировка антигистаминных средств может приводить как к угнетающему, так и к стимулирующему действию на центральную нервную систему, последнее чаще наблюдается у детей, например, снижение уровня сознания, возбуждение, галлюцинации или судороги. Также могут развиваться явления антихолинэргического действия: сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, «трипильный» кризис (красная верхняя половина тела, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, боли в эпигастрии, рвота), тахикардия.  
**Лечение.** Лечение состоит в симптоматической терапии и в соблюдении рекомендаций специализированных медицинских учреждений. Если у пациента рвота не возникла спонтанно, то ее следует вызвать искусственно (только в том случае, если сознание больного сохранено). Если с момента приема препарата прошло 3 часа или чуть больше, необходимо провести промывание желудка с использованием 0,9% раствора хлорида натрия и активированного угля. Можно также назначить солевое слабительное.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**  
Препарат усиливает действие лекарственных средств,

угнетающих центральную нервную систему (снотворных, седативных, анксиолитиков, антидепрессантов, опиоидных анальгетиков), м-холиноблокаторов, а также алкоголя. Несовместим с одновременным приемом ингибиторов МАО. Поскольку клемастин обладает антихолинэргической активностью, действие некоторых антихолинэргических препаратов (например, атропин, трициклические антидепрессанты) может усиливаться.

**Особые указания**  
Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редкими наследственными нарушениями непереносимости лактозы, общей лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией противопоказано применять данный лекарственный препарат.  
Для предотвращения искажения результатов кожных скарификационных проб на аллергены препарат необходимо отменить за 72 ч до проведения аллергологического тестирования.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**  
Клемастин обладает незначительным седативным эффектом (от слабого до умеренного по интенсивности), поэтому лицам, принимающим препарат Клемастин, рекомендуется воздерживаться от вождения транспортных средств, работы с механизмами, а также от других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

**Форма выпуска**  
Таблетки, 1 мг.  
По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.  
1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

**Условия хранения**  
Хранить в недоступном для детей месте.  
Температура хранения не выше 25° С.

**Срок годности**  
3 года.  
Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**  
Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения:** ООО «Атолла Россия», 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6.

**Производитель:** ООО «Озон», Россия Самарская обл., г. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6.

**Организация, принимающая претензии:** ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6.  
Тел.: +79874599991, +79874599992  
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru