

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### CLEMASTINUM WZF, 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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Clemastinum WZF i w jakim celu się go stosuje

Clemastinum WZF to lek przeciwalergiczny, łagodzący objawy alergiczne, zwłaszcza skóry i błony śluzowej nosa, który stosuje się u dorosłych i dzieci po ukończeniu 12 miesięcy i powyżej w leczeniu następujących chorób i dolegliwości:

- objawy dotyczące nosa i oczu, związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (takie jak zatłaczony nos, duża ilość wodnistej wydzieliny z nosa, swędzenie nosa, częste kichanie, zaczerwienienie oczu, łzawienie, swędzenie oczu);
- kontaktowe zapalenie skóry (objawy: zaczerwienienie, swędzenie skóry z tworzeniem się pęcherzyków, pęknięć, a nawet owrzodzeń);
- pokrzywka;
- świąd skóry;
- wyprysk atopowy (objawy: suchość, zaczerwienienie, łuszczenie i swędzenie skóry);
- obrzęk naczynioruchowy (objawy: puchnięcie skóry i błon śluzowych).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clemastinum WZF

##### Kiedy nie stosować leku Clemastinum WZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na klemastynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz chlorofeniraminę lub difenhydraminę (substancje o podobnej budowie do klemastyny, wchodzące w skład innych leków);
- jeśli dziecko nie ukończyło 12 miesięcy;
- w przypadku jednoczesnego przyjmowania leków zwanych inhibitorami monoaminooksydazy - patrz punkt: „Clemastinum WZF a inne leki”.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Clemastinum WZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje na jaskrę lub ma podwyższone ciśnienie w oczach;

- jeśli pacjent ma wrzody w żołądku lub dwunastnicy, lub inne ciężkie zaburzenia przewodu pokarmowego (zwąężenie odźwiernika);
- jeśli u pacjenta stwierdzono rozrost prostaty lub występowało zatrzymanie moczu z innych przyczyn;
- jeśli pacjent choruje na astmę;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma choroby układu krążenia i nadciśnienie krwi;
- jeśli pacjent choruje na porfirię (zaburzenia powstawania hemu - czerwonego barwnika, który jest częścią niektórych enzymów), ponieważ lek może nasilać objawy porfirii;
- jeśli pacjent ma powyżej 60 lat, ponieważ nie można wykluczyć wystąpienia nasilonej senności, zmęczenia lub obniżenia ciśnienia krwi.

Jeśli są planowane testy alergiczne, należy przerwać przyjmowanie leku na kilka dni przed ich wykonaniem.

Podczas przyjmowania Clemastinum WZF, podobnie jak w przypadku innych leków przeciwcuczuleniowych, pacjent nie powinien pić alkoholu.

### **Clemastinum WZF a inne leki**

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

- Jednoczesne stosowanie niektórych leków z klemastyną może wpływać na czynność ośrodkowego układu nerwowego, szczególnie jeśli pacjent przyjmuje:
  - barbiturany (leki nasenne i uspokajające);
  - trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji);
  - leki stosowane w parkinsonizmie;
  - silne leki przeciwbólowe (z grupy opioidowych, np. morfinę).
- Niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminoooksydazy) przedłużają i nasilają działanie klemastyny.

### **Clemastinum WZF z jedzeniem i pićm**

Jedzenie nie wpływa w zauważalny sposób na wchłanianie leku.

### **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.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności. Lekarz zdecyduje, czy można stosować Clemastinum WZF w okresie ciąży.

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią, ponieważ klemastyna w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiecego i może spowodować wystąpienie działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych (np. senności, zmęczenia, zawrotów głowy) podczas stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Lek Clemastinum WZF zawiera sorbitol (E420), etanol, glikol propylenowy oraz propylu parahydroksybenzoesan (E216) i metylu parahydroksybenzoesan (E218)**

Lek zawiera sorbitol, który w organizmie ulega przemianie do fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. fruktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu) - 50 mg etanolu w 1 ml syropu.

Glikol propylenowy zawarty w leku może spowodować objawy jak po spożyciu alkoholu.

W skład leku wchodzi propylu parahydroksybenzoesan i metylu parahydroksybenzoesan - substancje te mogą powodować uczulenie (może pojawić się nawet po kilku dniach od zastosowania).

### **3. Jak stosować lek Clemastinum WZF**

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

Do opakowania dołączona jest miarka o całkowitej pojemności 10 ml z podziałką pozwalającą na odmierzenie 2,5 ml, 5 ml, 10 ml syropu.  
2,5 ml syropu zawiera 0,25 mg klemastyny.

Clemastinum WZF stosuje się doustnie.

Lek można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku.

Zwykle stosowane dawki leku podano poniżej.

Dzieci po ukończeniu pierwszego roku życia do 3 lat:

0,25 mg do 0,5 mg (2,5 ml do 5 ml syropu) dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat:

0,5 mg (5 ml syropu) dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

0,5 mg do 1 mg (5 ml do 10 ml syropu) dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 mg (10 ml syropu) dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

#### **Czas trwania leczenia**

Czas trwania leczenia określa lekarz.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clemastinum WZF**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej mogą wystąpić:

- u dzieci: pobudzenie, omamy, bezład (ataksja), zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia mięśniowe, ruchy mimowolne, przegrzanie, sinica, drgawki, nasilające się zaburzenia krążenia i oddychania prowadzące do zahamowania tych czynności. Ponadto mogą wystąpić: suchość w ustach, rozszerzenie źrenic, zaczerwienienie twarzy, podwyższenie temperatury ciała.
- u dorosłych częściej występują zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego przejawiające się sennością, a nawet śpiączką.

#### **Pominięcie zastosowania leku Clemastinum WZF**

Należy przyjąć pominiętą dawkę leku możliwie jak najszybciej. Jeśli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i zażyć następną według zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Poniżej podano działania niepożądane z uwzględnieniem częstości ich występowania.

Najczęściej występują:

- uspokojenie, senność, zaburzenia koordynacji, zawroty głowy;
- bóle brzucha, zgaga, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia;
- zwiększenie gęstości wydzieliny w drogach oddechowych.

Może wystąpić:

- zmęczenie, splątanie, niepokój, nadmierne pobudzenie (szczególnie u dzieci), osłabienie, ból głowy, drżenia, bezsenność, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, szумы uszne, drgawki;
- brak łaknienia, suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, suchość błony śluzowej nosa i gardła, uczucie zatkanego nosa;
- obniżenie ciśnienia krwi, kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca, skurcze dodatkowe;
- zmiany w obrazie krwi (zmniejszenie liczby płytek krwi, zanik granulocytów we krwi obwodowej, niedokrwistość hemolityczna);
- trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu;
- pokrzywka, wysypka;
- nadmierna potliwość, dreszcze, nadwrażliwość na światło.

U pacjentów w wieku powyżej 60 lat jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia obniżenia ciśnienia krwi, senności, zmęczenia i zawrotów głowy.

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Clemastinum WZF**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 miesiące.

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 WZF**

- Substancją czynną leku jest klemastyna. 10 ml syropu zawiera 1 mg klemastyny (w postaci klemastyny fumaranu).
- Pozostałe składniki to: esencja brzoskwiniowa, esencja cytrynowa, sacharyna sodowa (E954), propylu parahydroksybenzoesan (E216), metylu parahydroksybenzoesan (E218), disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, etanol 96%, glikol propylenowy, sorbitol (E420), woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda lek Clemastinum WZF i co zawiera opakowanie**

Clemastinum WZF w postaci syropu jest przezroczystą, bezbarwną cieczą.

Dostępny jest w butelkach PET. Każda butelka zawierająca 100 ml syropu jest umieszczona wraz z miarką w tekturowym pudełku. Miarka umożliwia odmierzenie 2,5 ml, 5 ml, 10 ml syropu.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

*(logo)* Polfa Warszawa S.A.

##### **Wytwórca**

Medana Pharma SA  
ul. Wł. Łokietka 10; 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. 22 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2015 r.