

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CLEMASTINUM WZF, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

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 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 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, który stosuje się u dorosłych:

- w leczeniu wspomagającym we wstrząsie anafilaktycznym oraz obrzęku naczynioruchowym (objawy: obniżenie ciśnienia krwi, obrzęk skóry, warg, języka, gardła, powodujący duszność);
- przed zabiegiem mogącym spowodować uwolnienie histaminy w organizmie, aby zapobiec wystąpieniu nasilonych reakcji alergicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clemastinum WZF

Kiedy nie stosować leku Clemastinum WZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na klemastynę oraz chlorfeniraminę lub difenhydraminę (substancje o podobnej budowie do klemastyny, wchodzące w skład innych leków) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku jednoczesnego przyjmowania leków zwanych inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) - 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 (zwężenie 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 krwi, który jest również 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.

Podczas przyjmowania Clemastinum WZF, podobnie jak w przypadku innych leków przeciwuczuleniowych, 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 - MAO) przedłużają i nasilają działanie 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.

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 obsługa 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, etanol 96%, glikol propylenowy i sól

Lek zawiera 90 mg sorbitolu w 2 ml roztworu.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, pacjent nie może przyjmować tego leku. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane.

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku o tym, że pacjent ma dziedziczną nietolerancję fruktozy.

Ten lek zawiera 140 mg alkoholu (etanolu 96%) w 2 ml roztworu (ampułce). Ilość alkoholu w 2 ml tego leku jest równoważna mniej niż 3 ml piwa i około 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera 600 mg glikolu propylenowego w 2 ml roztworu.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 2 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl lub 5% roztworze glukozy. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Clemastinum WZF

Lek Clemastinum WZF jest zwykle podawany przez personel medyczny.

Lek ten przeznaczony jest dla dorosłych. Należy go podawać dożylnie lub domięśniowo.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia określa lekarz - lek stosuje się doraźnie.

Szczegółowe dawkowanie oraz sposób stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clemastinum WZF

Lek podaje personel medyczny, dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał większą dawkę niż zalecana. Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpią:

- pobudzenie, omamy, bezład (ataksja), zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia mięśniowe, ruchy mimowolne, przegrzanie, sinica, drgawki, narastające trudności z oddychaniem;
- suchość w ustach, rozszerzenie źrenic, zaczerwienienie twarzy, podwyższenie temperatury ciała, senność.

Pominięcie zastosowania leku Clemastinum WZF

Lek podaje personel medyczny, dlatego jest mało prawdopodobne, aby pominięto dawkę leku.

W razie jakichkolwiek 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, szumy 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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 WZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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. Każdy ml roztworu zawiera 1 mg klemastyny (w postaci klemastyny fumaranu).
- Pozostałe składniki to: sorbitol, etanol 96%, glikol propylenowy, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Clemastinum WZF i co zawiera opakowanie

Clemastinum WZF jest bezbarwnym, przezroczystym płynem.

Każde opakowanie leku zawiera 5 ampulek po 2 ml, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

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: sierpień 2020 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

CLEMASTINUM WZF, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Clemastinum

Lek należy podawać dożylnie lub domięśniowo.

Przed podaniem dożylnym zawartość ampułki należy rozcieńczyć pięciokrotnie (1:5) 0,9% roztworem NaCl (patrz punkt 2 podpunkt „Lek Clemastinum WZF zawiera sorbitol, etanol 96%, glikol propylenowy i sól”) lub 5% roztworem glukozy. Podczas przygotowywania i podania leku muszą być zachowane zasady aseptyki. Wstrzykiwać powoli w ciągu 2-3 minut.

Instrukcja otwierania ampułki

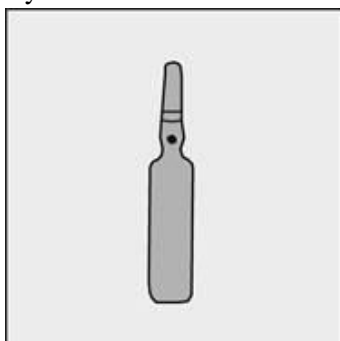
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.), jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę, należy trzymać ją pionowo w obu dłoniach kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

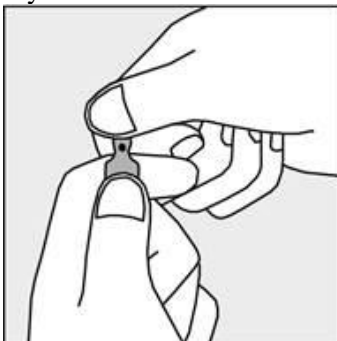
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo leku należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

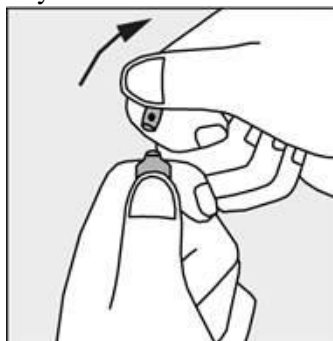
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Dorośli

Leczenie wspomagające we wstrząsie anafilaktycznym, obrzęku naczynioruchowym:
dożylnie lub domięśniowo 2 ml (1 ampłka) dwa razy na dobę.

Zapobiegawczo, przed zabiegiem mogącym wywołać uwolnienie histaminy:
dożylnie 2 ml (1 ampłka) bezpośrednio przed zabiegiem.

Dzieci

Nie zaleca się podawania leku.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.161.2020.3 .DJ z dn. 14.08.2020 r.*