

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 zatłoczony 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 monoaminoooksydazy - 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, 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 monoaminooksydazy) przedłużają i nasilają działanie klemastyny.

Clemastinum WZF z jedzeniem i pić

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 (E 420), etanol, glikol propylenowy, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sól i potas

Lek zawiera 350 mg sorbitolu w każdym ml syropu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. W przypadku gdy dawka sorbitolu przyjęta z lekiem Clemastinum WZF przekracza 140 mg/kg masy ciała na dobę, sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Ten lek zawiera 50 mg alkoholu (etanolu 96%) w każdym ml syropu. Ilość alkoholu w każdym ml tego leku odpowiada mniej niż 2 ml piwa lub 1 ml wina. Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności. Alkohol zawarty w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek zawiera 75,52 mg glikolu propylenowego w każdym ml syropu. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216) mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu w 10 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

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 młodzież 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 razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

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 (E 954), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, etanol 96%, glikol propylenowy, sorbitol (E 420), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Clemastinum WZF i co zawiera opakowanie

Clemastinum WZF w postaci syropu jest przezroczystą, bezbarwną cieczą.

Butelka z brązowego PET z zakrętką z polietylenu (HDPE) zawierająca 100 ml syropu wraz z miarką z polipropylenu (PP), w tekturowym pudełku.

Miarka umożliwi 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

Wytwórca

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława 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: maj 2021 r.