

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РУП ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ  
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

220037-Минск,  
пер. Товарищеский 2а

Представительство  
Novartis Pharma Services AG  
в Республике Беларусь  
г. Минск, ул. В.Хоружей 32а

СЗ

Исх. № 50/DRA от 28 марта 2013 г.

**Кас.: Тавегил таблетки 1 мг, в блистерах, в упаковке №10х2  
О реализации ЛС**

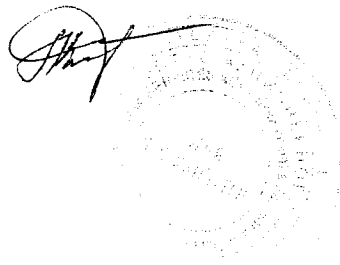
Представительство «Novartis Pharma Services AG» выражает Вам свое почтение и от имени компании Novartis Consumer Health SA, Швейцария сообщает, что до 1 января 2014 года компания будет ввозить в РБ вышеуказанное лекарственное средство с листком-вкладышем, согласованным до даты перерегистрации ЛС, в связи со значительным запасом ЛС на складах производителя и согласованным планом производства, где будут использовать остатки упаковочных материалов.

Новый макет листка-вкладыша, текст которого согласован при перерегистрации, будет разработан и внедрен на производственной площадке до 1 ноября 2013. Поставки лекарственного средства в РБ с новым листком вкладышем начнутся не позднее 1 января 2014г.

Просим довести указанную информацию до сведения испытательных лабораторий.

С уважением,

Менеджер по регистрации

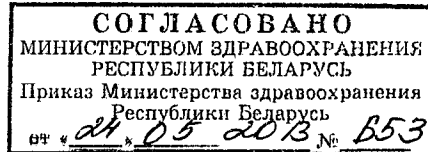


Короневич О.С.

Тавегил® таб. – текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)

### Инструкция по медицинскому применению препарата

Тавегил®  
(Tavegil®)



Торговое название: ТАВЕГИЛ®

Международное непатентованное название (МНН): клемастин КАС N 4 от 29.04.2013

#### Химическое название:

(2R)-2-[2-[(R)-1-(4-хлорфенил)-1-фенилэтокси]этил]-1-метилпироллидин (E)-бутендиоат.

Лекарственная форма: таблетки.

#### Состав:

1 таблетка содержит:

*Активные вещества:* 1 мг клемастина, что эквивалентно 1.34 мг клемастина гидрофумарата.

*Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, повидон (поливинилпирролидон), крахмал кукурузный, магния стеарат, тальк.

**Описание:** круглые плоские таблетки со скошенными краями почти белого цвета.

На одной стороне таблетки риска и гравировка "OT".

#### Фармакологические свойства

##### Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного использования.

Код АТХ: R06AA04.

##### Фармакодинамика

Тавегил является антагонистом H1-рецепторов. Относится к антигистаминным средствам из группы бензгидрильных эфиров, уменьшает проницаемость капилляров, оказывает антиаллергическое и противозудное действие, характеризующееся быстрым началом и значительной продолжительностью действия до 12 часов.

##### Фармакокинетика

После приема внутрь клемастин почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме достигается через 2-4 часа. Антигистаминная активность препарата достигает максимума через 5-7 часов, сохраняется в течение 10-12 часов, а в некоторых случаях - до 24 часов.

Связь с белками плазмы составляет 95%.

Выведение из плазмы двухфазно, соответствующие периоды полувыведения составляют  $3.6 \pm 0.9$  часов и  $37 \pm 16$  часов.

Клемастин подвергается значительному метаболизму в печени.

Метаболиты в основном (45-65%) выводятся через почки с мочой; неизмененное активное вещество обнаруживается в моче лишь в следовых количествах.

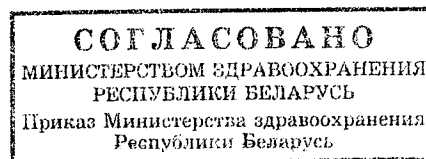
В период лактации небольшое количество клемастина может проникать в грудное молоко.

#### Показания к применению

- сенная лихорадка (аллергический риноконъюнктивит);
- крапивница различного происхождения;

Тавегил® таб. – текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)

- зуд, зудящие дерматозы;
- острая и хроническая экзема, контактный дерматит,
- лекарственная аллергия;
- укусы и укусы насекомых.



#### Противопоказания

- Гиперчувствительность к клемастину или другим антигистаминам, а также к какому-либо из вспомогательных компонентов.
- Тавегил не следует принимать пациентам, страдающим порфирией.
- Тавегил в форме таблеток не следует принимать детям в возрасте до 6 лет.

#### Особые указания и меры предосторожности при использовании

Антигистаминные препараты следует с осторожностью принимать пациентам со стенозирующей язвой желудка, пилородуоденальной обструкцией, с обструкцией шейки мочевого пузыря, а также гипертрофией предстательной железы, сопровождающейся задержкой мочи, с глаукомой.

Тавегил таблетки содержат лактозу. Препарат противопоказан пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

#### Применение в период беременности и грудного вскармливания

Клемастин оказывает негативное влияние на течение беременности и/или развитие плода и новорожденного ребенка. Препарат не следует принимать во время беременности и в период грудного вскармливания.

#### Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

В связи с седативным эффектом Тавегил оказывает существенное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

#### Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 таблетке (1 мг) утром и вечером.

*В случаях, трудно поддающихся лечению, суточная доза может составить до 6 таблеток (6 мг).*

Таблетки следует принимать до еды, запивая водой.

Детям в возрасте 6-12 лет назначают по 1/2-1 таблетке перед завтраком и на ночь.

#### Побочные эффекты

Побочные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Нарушения со стороны нервной системы:*

часто – повышенная утомляемость, седативный эффект; нечасто – головокружение; редко – головная боль.

*Психические расстройства:*

редко – повышенная возбудимость.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

редко – гастралгия, тошнота, сухость во рту; очень редко – запор.

*Со стороны мочевыделительной системы:*

Тавегил® таб. – текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)

очень редко – учащенное или затрудненное мочеиспускание.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

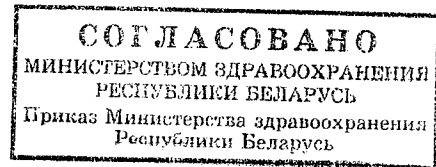
очень редко – тахикардия.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:*

редко – кожная сыпь.

*Со стороны иммунной системы:*

редко – реакции гиперчувствительности, диспноэ.



### Передозировка

Симптомы. Передозировка антигистаминных средств может приводить как к угнетающему, так и стимулирующему действию на ЦНС, например, сниженный уровень сознания, повышенная возбудимость, галлюцинации или конвульсии. Также могут развиваться явления антихолинергического действия: сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, приливы крови к верхней половине тела, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, боли в эпигастрии, рвота), тахикардия.

Лечение состоит из выведения препарата путем промывания желудка, приема активированного угля и симптоматической терапии.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антигистамины усиливают седативный эффект снотворных, ингибиторов MAO, трициклических антидепрессантов, анксиолитиков (транквилизаторов), опиоидных анальгетиков и алкоголя.

### Форма выпуска

По 10 таблеток в блистер из комбинированного материала (ПВХ/ПВДХ/Алюминиевая фольга). По 2 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

### Условия хранения

При температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.

### Срок годности

5 лет. Не следует использовать после даты истечения срока годности, указанного на упаковке.

### Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

### Производитель

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария (Novartis Consumer Health SA, Switzerland).

Произведено – Фамар Италия С.п.А., Италия (Famar Italia S.p.A., Italy).

Адрес: Виа Цамбелетти 25, Баранцате ди Боллате (Милан), Италия (Via Zambelletti 25, Baranzate di Bollate, Milan), Italy.

### Представительство в России/ Адрес для предъявления претензий:

123317, Москва, Пресненская наб. 10.

Тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66

E-mail: consumerhealth@novartis.ru