

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clemastinum Aflofarm, 0,5 mg/5 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 0,5 mg klemastyny (*Clemastinum*) w postaci klemastyny fumaranu.

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml syropu zawiera: 2150 mg sorbitolu ciekłego, niekryształizującego;

5 ml syropu zawiera: 752,43 mg glikolu propylenowego (E 1520);

5 ml syropu zawiera: 240,2 mg etanolu;

5 ml syropu zawiera: 11,03 mg sodu;

oraz metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie objawów związanych z alergicznym nieżytem nosa, takich jak: wodnista wydzielina z nosa, kichanie, łzawienie, świąd nosa.
- Łagodzenie objawów niektórych alergii skórnych, takich jak: pokrzywka, zapalenie kontaktowe skóry, wyprysk atopowy, świąd, obrzęk Quinckego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie w zależności od reakcji pacjenta na produkt leczniczy.

##### **Dzieci w wieku od 6 do 12 lat**

Alergiczny nieżyt nosa: 5 ml syropu (0,5 mg klemastyny) dwa razy na dobę.  
Maksymalnie 30 ml (3 mg klemastyny) na dobę w dawkach podzielonych.

Alergie skórne: 10 ml syropu (1 mg klemastyny) dwa razy na dobę.  
Maksymalnie 30 ml (3 mg klemastyny) na dobę w dawkach podzielonych.

##### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat**

Alergiczny nieżyt nosa: 10 ml syropu (1 mg klemastyny) dwa razy na dobę.  
Maksymalnie 60 ml (6 mg klemastyny) na dobę w dawkach podzielonych.

Alergie skórne: 20 ml syropu (2 mg klemastyny) dwa razy na dobę.

Maksymalnie 60 ml (6 mg klemastyny) na dobę w dawkach podzielonych.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na leki o podobnej budowie do klemastyny – grupy pochodnych etylenodiaminy (jak np. chlorfeniramina, difenhydramina).
- Jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy.
- Dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ze względu na cholinolityczne działanie klemastyny produkt leczniczy należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów:

- z podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym;
- z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania;
- z nadczynnością tarczycy;
- z chorobami układu krążenia i nadciśnieniem tętniczym;
- ze zwężeniem odźwiernika;
- z wrzodem trawiennym utrudniającym pasaż treści pokarmowej;
- z chorobami układu oddechowego (włącznie z astmą);
- z trudnościami w oddawaniu moczu, np. w rozroście gruczołu krokowego lub w niedrożności szyi pęcherza moczowego;
- z porfirią, ponieważ klemastyna może nasilać objawy kliniczne tej choroby;
- u osób w podeszłym wieku, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (np. drzeń, nadmiernego uspokojenia, zawrotów głowy oraz niedociśnienia tętniczego).

Podczas stosowania klemastyny nie należy pić alkoholu.

Należy unikać równoczesnego stosowania klemastyny i leków hamujących czynność OUN (barbiturany, anksjolityki, neuroleptyki), patrz punkt 4.5.

Należy unikać równoczesnego stosowania klemastyny z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i hydroksyzyną, patrz punkt 4.5.

Należy przerwać stosowanie klemastyny na kilka dni (co najmniej 3 dni) przed wykonaniem testów alergicznych.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

##### **Sorbitol ciekły, niekrystalizujący**

Produkt leczniczy zawiera 2150 mg sorbitolu w 5 ml syropu.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

## **Metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan**

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **Etanol**

Ten produkt leczniczy zawiera 240,2 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (5 ml) co jest równoważne 48 mg/ml (4,8% w/v). Ilość alkoholu w 5 ml tego produktu jest równoważna mniej niż 6 ml piwa lub 3 ml wina.

Dawka 30 ml tego produktu podana (dziecku w wieku 6 lat i o masie ciała 20 kg) spowoduje narażenie na etanol wynoszące 72 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. blood alcohol concentration, BAC) o około 12 mg/100 ml.

Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie około 50 mg/100 ml.

### **Glikol propylenowy (E 1520)**

Produkt leczniczy zawiera 752,43 mg glikolu propylenowego w 5 ml syropu.

Chociaż nie wykazano toksycznego wpływu glikolu propylenowego na rozród i rozwój potomstwa, może on przenikać do płodu i do mleka matki. Dlatego też podanie glikolu propylenowego pacjentce w ciąży należy rozważyć w każdym przypadku indywidualnie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni pozostawać pod kontrolą lekarza z powodu różnych działań niepożądanych przypisywanych glikolowi propylenowemu, takich jak zaburzenia czynności nerek (ostra martwica kanalików nerkowych), ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności wątroby.

### **Sód**

Produkt leczniczy zawiera 11,03 mg sodu w 5 ml syropu.

Produkt leczniczy zawiera 132,36 mg sodu w 60 ml syropu co odpowiada 6,62% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jednoczesne stosowanie klemastyny z lekami hamującymi czynność OUN, takimi jak barbiturany, neuroleptyki, anksjolityki, powoduje nasilenie hamującego działania na ośrodkowy układ nerwowy. Poprzez swe działanie sympatykomimetyczne i (lub) cholinolityczne, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz hydroksyzyna nasilają działanie cholinolityczne klemastyny. W związku z tym należy unikać stosowania klemastyny z wyżej wymienionymi lekami.

Klemastyna nasila działanie alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy. Podczas stosowania klemastyny nie należy pić alkoholu.

Inhibitory monoaminooksydazy (MAO) przedłużają i nasilają działanie cholinolityczne leków przeciwhistaminowych, w tym klemastyny. Jednoczesne stosowanie tych leków jest przeciwwskazane.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Klemastynę można stosować w ciąży tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

### Karmienie piersią

Klemastyna przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych u noworodków nie należy karmić piersią podczas stosowania produktu leczniczego lub należy przerwać podawanie produktu leczniczego.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Klemastyna może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn z powodu

pogorszenia sprawności psychoruchowej. Dlatego podczas stosowania klemastyny nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z częstością występowania określoną następująco: Bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### Zaburzenia układu nerwowego

- Często:

zmęczenie, senność

- Niezbyt często:

zawroty głowy pochodzenia błędnikowego

- Rzadko:

ból głowy

- Częstość nieznana:

nadmierne uspokojenie, zaburzenia koordynacji oraz uczucie znużenia, zaburzenia nastroju (euforia, nadmierna pobudliwość, podniecenie), niepokój, bezsenność, drżenia, zaburzenia widzenia (widzenie podwójne i niewyraźne), szумы uszne, drgawki.

##### Zaburzenia żołądka i jelit

- Rzadko:

nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej, dyskomfort w nadbrzuszu

- Bardzo rzadko:

zaparcia

- Częstość nieznana:

brak łaknienia, wymioty, biegunka.

##### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- Częstość nieznana:

zmniejszenie czynności wydzielniczej w drogach oddechowych, uczucie zatkanego nosa, suchość błony śluzowej nosa i gardła, chrypka.

##### Zaburzenia serca

- Bardzo rzadko:

kołatanie serca, tachykardia

- Częstość nieznana:

niedociśnienie tętnicze, skurcze dodatkowe.

##### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- Częstość nieznana:

trudności w oddawaniu moczu lub zatrzymanie moczu.

##### Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

- Częstość nieznana:

zaburzenia miesiączkowania.

##### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- Częstość nieznana:

małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna.

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- Rzadko:

pokrzywka, wysypka, rumień polekowy, fotodermatoza.

### Zaburzenia układu immunologicznego

- Rzadko:  
wstrząs anafilaktyczny.

### Zaburzenia ogólne

- Częstość nieznana:  
nadmierna potliwość, dreszcze.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament 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.

## **4.9 Przedawkowanie**

Po przedawkowaniu klemastyny może wystąpić zahamowanie lub pobudzenie czynności OUN. Zgon z powodu przedawkowania zagraża w szczególności dzieciom. U dzieci przedawkowanie prowadzi początkowo do pobudzenia OUN. W obrazie zatrucia dominują objawy pobudzenia, omamy, drgawki z wtórną depresją oddechowo-krażeniową, zaburzenia koordynacji, ataksja, drżenia mięśniowe, atetoza, podwyższona temperatura ciała, sinica. Inne objawy to suchość błony śluzowej jamy ustnej, rozszerzone źrenice, zaczerwienienie twarzy. U dorosłych częściej występuje hamowanie czynności OUN przejawiające się sennością a nawet śpiączką.

Zarówno u dzieci jak i dorosłych może wystąpić śpiączka i zapaść sercowo-naczyniowa. Dawka wywołująca drgawki jest niewiele mniejsza od dawki śmiertelnej. Wystąpienie u zatrutego drgawek daje złe rokowanie.

Postępowanie po przedawkowaniu:

Postępowanie w przebiegu zatrucia klemastyną jest objawowe. Pierwsze objawy występują już w ciągu 0,5 – 2 godzin od przyjęcia toksycznej dawki.

W związku z tym, że inne grupy leków (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) wywołują podobne objawy zatrucia (działanie przeciwcholinergiczne), należy przeprowadzić analizę toksykologiczną, by wykryć i określić czynnik wywołujący zatrucie. Należy wywołać wymioty, wykonać płukanie żołądka i zabezpieczyć zatrutego przed zachłyśnięciem (szczególnie dzieci). Po płukaniu żołądka należy podać węgiel aktywny i leki przeczyszczające. Nieprzytomnych pacjentów należy zabezpieczyć przed zachłyśnięciem treści żołądkową. Pacjentom z zaburzeniami oddychania należy zapewnić wspomaganie oddychania.

W czasie zatrucia należy kontrolować ciśnienie tętnicze. W przypadku obniżonego ciśnienia tętniczego, co może być pierwszym objawem zapaści krążeniowej, należy podać w dożylniej infuzji lek zwężający naczynia krwionośne. Nie należy stosować leków pobudzających ośrodkowy układ nerwowy. W przypadku wystąpienia drgawek zaleca się podanie pochodnej benzodiazepiny lub krótko działającego barbituranu; można podać fizostygminę. W celu obniżenia gorączki należy stosować zimne okłady.

Leczenie objawowe i podtrzymujące należy rozpocząć jak najszybciej i kontynuować tak długo, jak to konieczne.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, etery aminoalkilowe.  
Kod ATC: R06AA04

Klemastyna należy do leków przeciwhistaminowych I generacji, pochodnych etanolaminy. Wykazuje także niewielką aktywność przeciwocholinergiczną i działanie hamujące czynność OUN. Jest kompetycyjnym antagonistą receptora histaminowego H<sub>1</sub> i nie zapobiega uwalnianiu histaminy. Hamuje fizjologiczne efekty działania histaminy, takie jak rozszerzenie i zwiększenie przepuszczalności naczyń włosowatych prowadzące do obrzęków i zaczerwienienia oraz skurcz mięśniówki gładkiej niektórych naczyń i oskrzeli.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Parametry farmakokinetyczne klemastyny oznaczano u zdrowych ochotników płci męskiej w wieku 20-45 lat o masie ciała 64-98 kg po jednorazowym podaniu leku w dawkach 1 mg, 2 mg, 4 mg w postaci syropu. Stwierdzono zależne od dawki zwiększenie stężenia leku we krwi, co świadczy o liniowej farmakokinetyce leku. Parametry farmakokinetyczne klemastyny nie zależały od wieku ani rasy badanych ochotników.

#### Wchłanianie

Klemastyna szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie we krwi występuje po 4-6 godzinach ( $C_{max}=0,577 \pm 0,252$  ng/ml,  $t_{max}= 4,77 \pm 1,26$  h). Obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie klemastyny. Okres połowicznego wchłaniania klemastyny wynosi  $1,59 (\pm 0,68)$  h.

#### Dystrybucja

Objętość dystrybucji klemastyny wynosi  $799 (\pm 315)$  l, co świadczy o dużym stopniu przenikania produktu leczniczego do tkanek. Klemastyna przenika do mleka kobiecego.

#### Metabolizm

Klemastyna jest metabolizowana w wątrobie do pochodnych mono- i didemetylowych, a także sprzęgana z kwasem glukuronowym. Ulega efektowi pierwszego przejścia. Biodostępność klemastyny wynosi 39,2% podanej dawki.

#### Wydalenie

Okres półtrwania klemastyny w osoczu wynosi  $21,3 (\pm 11,6)$  h. Wydalana jest głównie z moczem w postaci mono- i didemetylowych pochodnych oraz jako połączenie z kwasem glukuronowym. Klirens wynosi  $34,3 (\pm 7,0)$  ml/min.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W dwuletnim badaniu, w którym podawano szczurom 84 mg/kg *per os* (dawki 500 razy większe niż dawki stosowane u ludzi) fumaran klemastyny nie wykazywał działania rakotwórczego.

W badaniu, w którym podawano klemastynę myszom w dawkach 206 mg/kg *per os* (dawki 1300 razy większe niż dawki stosowane u ludzi) również nie stwierdzono działania rakotwórczego.

Nie przeprowadzono badań dotyczących działania mutagennego fumaranu klemastyny.

W badaniach na zwierzętach (szczury i króliki) fumaran klemastyny podawany w dawkach 312 i 188 razy większych niż dawki stosowane u człowieka nie powodował działania teratogenego.

Fumaran klemastyny podawany doustnie w dawkach 312 razy większych niż dawki stosowane u ludzi powodował obniżenie zdolności kojarzenia u samców szczura.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sorbitol ciekły, niekryształujący  
Glikol propylenowy (E1520)  
Etanol 96%  
Sacharyna sodowa  
Metylu parahydroksybenzoesan  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Aromat cytrynowy AR 0886A (zawiera etanol, cytral)  
Aromat brzoskwinowy AR 0059 (zawiera etanol, glikol propylenowy (E1520))  
Sodu diwodorofosforan jednowodny  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła brązowego z białą aluminiową, zakrętką oraz miarką, w tekturowym pudełku.  
100 ml - 1 butelka po 100 ml

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel. (42) 22-53-100  
aflofarm@aflofarm.pl

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9555

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 września 2002 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 czerwca 2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**