

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Clemastin-BP 1 mg comprimate

Clemastin-BP 2 mg comprimate

Clemastină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clemastin-BP comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clemastin-BP
3. Cum să luați Clemastin-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clemastin-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clemastin-BP comprimate și pentru ce se utilizează

Clemastin-BP conține ca substanță activă clemastina, care este un antihistaminic, utilizat pentru ameliorarea simptomelor alergiei.

Clemastin-BP contracarează acțiunea histaminei, care este o substanță eliberată de organism în timpul reacțiilor alergice (observate ca roșeață, umflături ale țesuturilor sau mâncărimi grave).

Clemastin-BP este indicat pentru a trata:

- rinita alergică (inflamație a mucoasei nazale) inclusiv febra fânului, rinită perenă și rinită vasomotorie care se manifestă prin strănutat, curgerea nasului, curgerea ochilor
- boli alergice ale pielii (dermatoze), inclusiv prurit (mâncărimi intense), eczeme atopice și dermatită de contact care se pot manifesta și prin roșeață, pete, umflături
- edem angioneurotic (umflarea rapidă a pielii, țesuturilor mucoase, organelor interne); alergie la medicamente
- înțepături/mușcături de insecte

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clemastin-BP

Nu utilizați Clemastin-BP:

- dacă sunteți alergic la clemastină, alte antihistaminice similare sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- în caz de porfirie (o tulburare a metabolismului care afectează celulele roșii din sânge și poate provoca formarea de vezicule pe piele, dureri abdominale și probleme mintale)
- la copiii sub vârsta de 1 an.

Clemastin-BP comprimate nu se administrează copiilor sub 6 ani (pentru copii între 1 și 6 ani se va utiliza o formă farmaceutică adecvată vârstei).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți într-unul din cazurile de mai sus, pentru că în aceste situații Clemastin-BP nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clemastin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:

- glaucom (presiune în ochi)
- afecțiuni ale stomacului
- afecțiuni ale prostatei
- afecțiuni ale vezicii urinare
- epilepsie sau istoric de convulsii

Vârștii sunt mai predispuși să experimenteze reacții adverse la acest medicament (de exemplu, excitația paradoxală). Pacienții vârstnici care suferă de confuzie ar trebui să evite utilizarea Clemastin-BP.

Clemastin-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, dar în special următoarele:

- sedative sau tranchilizante sau antidepresive, inclusiv inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) – medicamente care vă ajută să dormiți, să vă calmați sau să tratați depresia.
- analgezice opioide (medicamente folosite împotriva durerii).
- atropină.

Clemastin-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Ca și alte antihistaminice, Clemastin-BP poate crește efectele alcoolului etilic. Evitați consumul de alcool dacă luați acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Clemastin-BP fără sfatul medicului dacă sunteți însărcinată sau doriți să rămâneți gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ca și alte antihistaminice, la unele persoane, Clemastin-BP poate să scadă capacitatea acestora de a fi atente. Clemastin-BP trebuie utilizat cu grijă atunci când conduceți vehicule sau când folosiți utilaje. Dacă experimentați vreun efect advers, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Clemastin-BP conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza Clemastin-BP.

3. Cum să utilizați Clemastin-BP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Clemastin-BP comprimate trebuie luate cu apă, înainte de mâncare.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

- doza uzuală este: 1 mg dimineața și 1 mg seara. Dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă altfel, nu trebuie să luați mai mult de 6 mg clemastină în decurs de 24 ore; cea mai mare doză unică fiind de 2 mg (luată o dată).

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani

- doza uzuală este: 0,5 mg - 1 mg clemastină, dimineața și seara.

Luați întotdeauna dozele indicate în prospect sau recomandate de medicul dumneavoastră.

NU depășiți doza recomandată.

Durata maximă de utilizare: Clemastina nu trebuie utilizată mai mult de 14 zile fără consultarea unui medic.

Dacă utilizați mai mult Clemastin-BP decât trebuie

În caz de supradozaj sau dacă ați înghițit accidental Clemastin-BP, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau celei mai apropiate unități de primiri urgențe.

Simptome: efectele supradozajului cu antihistaminice pot varia de la deprimarea sistemului nervos central până la stimulare cu semne precum nivel scăzut de conștiență, excitabilitate, halucinații sau convulsii. De asemenea, pot să apară uscăciunea gurii, dilatarea pupilei ochilor sau înroșirea feței, tulburări gastrointestinale și tahicardie (bătăi frecvente ale inimii).

Tratamentul constă în eliminarea medicamentului prin lavaj gastric, administrarea de cărbune activat și terapie simptomatică, toate acestea se vor face în mediu spitalicesc.

Dacă uitați să utilizați Clemastin-BP

Luați o doză imediat ce vă aduceți aminte, apoi continuați în mod obișnuit, numai dacă intervalul de timp nu este foarte apropiat de următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI administrarea Clemastin-BP și adresați-vă imediat medicului dacă aveți vreunul din simptomele de mai jos, ce pot fi semnele unei reacții alergice (acestea sunt rare- pot afecta până la 1 persoană din 1000)

- dificultăți de respirație sau de înghițire
- umflarea feței, a buzelor, a limbii sau a gâtului
- mâncărime severă, cu roșeață ori umflături (papule)

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- oboseală
- somnolență

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- amețelă

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

- excitabilitate, în special la copii
- dificultăți de respirație
- reacții (alergice) de hipersensibilitate (vezi mai sus pentru simptome)
- gură uscată

- dureri de cap
- erupții pe piele
- dureri de stomac

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

- tahicardie (ritm cardiac accelerat)
- constipație

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clemastin-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, etichetă și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clemastin-BP

- *Substanța activă* este clemastina (sub formă de fumarat de clemastină).

Fiecare comprimat de Clemastin-BP 1 mg conține 1 mg de clemastină.

Fiecare comprimat de Clemastin-BP 2 mg conține 2 mg de clemastină.

- *Celelalte componente* sunt: stearat de magneziu, Ludipress (alfa-lactoză monohidrat, crospovidonă, polividonă)

Cum arată Clemastin-BP și conținutul ambalajului

Clemastin-BP 1 mg și Clemastin-BP 2 mg:

Comprimate pătrate de culoare albă sau aproape albă, cu suprafețe plane și margini rotunjite, cu inscripție "B" și "P" de o parte și de alta a liniei de divizare.

Cutie cu un blister din PVC/Al a câte 20 comprimate

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL, str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>