

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Tavegil®, Injektionslösung
Tavegil®, Sirup
Tavegil®, Tabletten

Wirkstoff: Clemastinhydrogenfumarat

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung der Arzneimittel

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Antihistaminikum (H₁-Antagonist)

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält:

2,68 mg Clemastinhydrogenfumarat,
entspr. 2,0 mg Clemastin

10 ml Sirup (= 2 Teelöffel) enthalten:

0,67 mg Clemastinhydrogenfumarat,
entspr. 0,5 mg Clemastin

1 Tablette enthält:

1,34 mg Clemastinhydrogenfumarat,
entspr. 1,0 mg Clemastin

3.3 Sonstige Bestandteile

Injektionslösung:

Wasser für Injektionszwecke; Propylenglykol; Ethanol; Sorbitol; Natriumchlorid; Natriumcitrat 2 H₂O.

Sirup:

Sorbitol-Lösung 70 %; gereinigtes Wasser; Propylenglykol; Kaliumdihydrogenphosphat; Natriummonohydrogenphosphat H₂O-frei; Ethyl-4-hydroxybenzoat; Propyl-4-hydroxybenzoat; Saccharin-Natrium 2 H₂O; Aromastoffe (Pflirsich/Zitrone).

Enthält Ethyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) als Konservierungsmittel.

Hinweis für Diabetiker: 10 ml Sirup (= 2 Teelöffel) enthalten 3,5 g Sorbitol (= 0,29 BE).

Tabletten:

Lactose 1 H₂O; Maisstärke; Talkum; Polyvinylpyrrolidon; Magnesiumstearat.

4. Anwendungsgebiete

Orale Anwendung:

Allergische Erscheinungen, insbesondere allergische Rhinopathien, Urtikaria.

Pruritus jeglicher Genese (Kontaktdermatitis, Ekzeme, Windpocken).

Parenterale Anwendung:

Akute allergische Zustände (Urtikaria, allergische Rhinopathien, Pruritus verschiedener Genese, insbesondere bei Kontaktdermatitis und akuten Ekzemen), Adjuvans bei anaphylaktischen Schockreaktionen und Quincke-Ödem, Prophylaxe von Kontrastmittelallergien sowie histaminbedingter Komplikationen in Anästhesie und Magenfunktionsdiagnostik in Kombination mit einem H₂-Rezeptorantagonisten.

5. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Clemastin, andere Antihistaminika mit ähnlicher chemischer Struktur oder einen der anderen Inhaltsstoffe. Antihistaminika sollten bei Patienten mit Engwinkelglaukom, stenosierendem Magengeschwür, pyloroduodenaler Obstruktion, symptomatischer Prostatahypertrophie mit Restharnbildung oder Blasenhalsostruktion mit Vorsicht gegeben werden.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Tavegil nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Tavegil sollte Kindern unter 1 Jahr nicht gegeben werden.

6. Nebenwirkungen

Unter Tavegil kann es gelegentlich zu Sedierung, vorwiegend bei Kindern auch zu Erregungszuständen des ZNS kommen. In seltenen Fällen können Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Hautreaktionen, Übelkeit, Gastralgie und Obstipation auftreten.

Injektionslösung:

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Atemnot, Schock) vorkommen.

Sirup:

Aufgrund des Gehaltes an Alkyl-4-hydroxybenzoaten (Parabenen) können bei entsprechend veranlagten Patienten in Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Wirkung von Analgetika, Hypnotika, Narkotika, Psychopharmaka und Alkohol kann verstärkt werden.

MAO-Hemmer verlängern und verstärken die anticholinergen Wirkungen von Antihistaminika.

8. Warnhinweise

Tavegil, Injektionslösung:

Enthält 3,3 Vol.-% Alkohol.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Orale Anwendung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Morgens und abends je 1 Tablette oder 20 ml (ca. 1 1/2 Eßlöffel) Sirup.

In schweren Fällen können täglich bis zu 6 Tabletten oder 120 ml (8 Eßlöffel) Sirup verabreicht werden.

Kinder von 1 bis 3 Jahren:

2mal täglich 5–10 ml (1–2 Teelöffel) Sirup.

Kinder von 4 bis 6 Jahren:

2mal täglich 1/2 Tablette oder 10 ml (2 Teelöffel) Sirup.

Kinder von 7 bis 12 Jahren:

2mal täglich 1/2–1 Tablette oder 10–20 ml (2–4 Teelöffel) Sirup.

Parenterale Anwendung:

Erwachsene:

Morgens und abends je 1 Ampulle i.v. oder i.m. Zur Prophylaxe von allergischen Reaktionen empfiehlt sich die Vorgabe von 1 Ampulle i.v. Bei zusätzlicher Anwendung eines H₂-Rezeptor-Antagonisten (keine Mischspritze) ist die Gebrauchsinformation des betreffenden pharmazeutischen Unternehmers zu beachten.

Kinder:

0,024 mg/kg Körpergewicht i.m. pro Tag, verteilt auf 2 Dosen (≅ 2 × 0,03 ml/kg/Tag).

11. Art und Dauer der Anwendung

Tavegil, Tabletten sind mit Flüssigkeit einzunehmen.

Die Einnahme sollte stets vor den Mahlzeiten erfolgen.

Tavegil, Injektionslösung wird intravenös oder intramuskulär injiziert. Die i.v. Injektion sollte langsam erfolgen (Injektionsdauer etwa 2 Minuten).

Tavegil, Injektionslösung darf nicht intraarteriell verabreicht werden.

Eine besondere Begrenzung der Anwendungsdauer ist nicht vorgesehen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

a) Symptome der Intoxikation

Intoxikationen durch Tavegil mit letalem Ausgang sind nicht bekanntgeworden.

Nach Anwendung extrem hoher Dosen können folgende Symptome auftreten:

Müdigkeit, Schläfrigkeit; Konfusion, Desorientierung; Tachykardie, Hypotension; Atemdepression; Krämpfe (besonders bei Kindern); Koma.

b) Therapie von Intoxikationen

1. Entfernung des Arzneimittels aus dem Gastrointestinaltrakt durch Magenspülung, gefolgt von der Anwendung medizinischer Kohle und salinischer Abführmittel.

2. Falls erforderlich, könnte eine spezifische oder symptomatische Behandlung folgende Maßnahmen umfassen:

Überwachung des Herz-Kreislauf-Systems; bei anticholinergen Effekten Physostigmin; bei Krämpfen kurzwirkende Barbiturate, Benzodiazepine; Beatmung, Sauerstoff.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Clemastin ist ein H₁-Rezeptor-Antagonist aus der Benzhydrylether-Gruppe. Es bewirkt eine selektive Histaminhemmung am H₁-Rezeptor und eine Verminderung der Kapillarpermeabilität; die antagonistische Wirkung gegenüber 5-HT oder Acetylcholin ist nur sehr schwach ausgeprägt. Clemastin

entfaltet eine starke juckreizstillende Wirkung, die rasch einsetzt und ca. 12 h anhält.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Die LD₅₀ von Clemastin wurde an verschiedenen Spezies (Maus, Ratte, Kaninchen) nach oraler Anwendung im Bereich von 730–3550 mg/kg und nach intravenöser Applikation im Bereich von 19–82 mg/kg bestimmt.

Die Prüfung der chronischen Toxizität erfolgte an Ratten und Hunden, denen Clemastin in unterschiedlichen Dosen 20 bzw. 26 Wochen lang oral verabreicht wurde. Die klinisch-chemischen, hämatologischen und histopathologischen Untersuchungen ergaben am Ende der Versuchsdauer keine Hinweise für toxische Schädigungen.

Für eine embryotoxische oder teratogene Wirkung von Clemastin ergaben sich aufgrund von Untersuchungen an Mäusen, Ratten und Kaninchen keine Anhaltspunkte.

13.3 Pharmakokinetik

Clemastin wird aus *Tavegil, Tabletten* und *Sirup* rasch und fast vollständig resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach 2–4 h erreicht. Die antihistaminerge Wirkung erreicht ihr Maximum nach 5–7 Stunden. Die Wirkdauer beträgt 10–12 Stunden, in einigen Fällen sogar 24 Stunden. Die Plasmaproteinbindung erfolgt zu 95 %. Die Elimination verläuft biphasisch mit Halbwertszeiten von 3,6 ± 0,9 h und 37 ± 16 h. Der Wirkstoff wird intensiv in der Leber metabolisiert. Die Metaboliten werden hauptsächlich (45–65 %) über die Niere ausgeschieden; nur 0,1 % der verabreichten Dosis wird als unveränderte Substanz renal ausgeschieden.

Geringe Mengen des Wirkstoffes können auch in die Muttermilch übertreten.

14. Sonstige Hinweise

Hinweis für Verkehrsteilnehmer:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Hinweis für Diabetiker

Tavegil, Sirup ist zuckerfrei und daher für Diabetiker geeignet. 10 ml (= 2 Teelöffel) *Tavegil, Sirup* enthalten 3,5 g Sorbitol = 0,29 BE.

15. Dauer der Haltbarkeit

Tavegil, Injektionslösung und Tabletten:
Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Tavegil, Sirup:
Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Tavegil, Sirup:
Vor Frost schützen!

16a. Besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln

Keine.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Tavegil, Injektionslösung:

N 1 5 Ampullen
Klinikpackung

Tavegil, Tabletten:

N 1 20 Tabletten
N 2 50 Tabletten
Klinikpackung

Tavegil, Sirup:

N 2 125 ml Sirup

18. Stand der Information

März 2002

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Novartis Consumer Health GmbH
81366 München

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstraße 40
81379 München
Telefon (0 89) 78 77-0
Telefax (0 89) 78 77-4 44

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf