

Tavegyl®

Haleon Denmark

Oral lösning 50 mikrog/ml

Avregistreringsdatum: 2022-09-15 (Tillhandahålls ej) (Lösning med smak av citron och persika)

Antihistaminer H1-antagonist

Aktiv substans:

Klemastin

ATC-kod:

R06AA04

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2014-12-15.

Indikationer

Allergiska tillstånd såsom urtikaria, allergiska rinit (t ex hösnuva) och Quincke's ödem. Pruritus av olika genes. Dermatoser och eksem av allergisk genes och då en klådstillande effekt är önskvärd. Insektstick.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
Tavegyl ska inte användas av:

- barn under 1 år

Dosering

För förbättrad absorption bör Tavegyl tas med vatten före måltid.

Vuxna och barn över 12 år: 30-40 ml per dag uppdelat på morgon- och kvällsdos.

Barn upp till 12 år: 50 mikrogram/kg/dag uppdelat på morgon- (före frukost) och kvällsdos (vid sänggående):

1-3 år:	10-20 ml/dag
3-6 år:	20 ml/dag
6-12 år:	30 ml/dag

Äldre: Lägsta möjliga dos bör väljas vid behandling av äldre.

Varningar och försiktighet

Tavegyl bör användas med försiktighet vid behandling av patienter med:

- trångvinkelglaukom
- stenoserande peptiskt sår
- pyloroduodenal obstruktion prostatahypertrofi med urinretention och blåshalsobstruktion
- myastenia gravis
- porfyri.

Den sederande effekten hos antihistaminer förstärks vid samtidigt intag av centraldämpande medel och alkohol.

Vid långtidsbehandling kan ibland muntorrhet uppträda. Patienten bör informeras om att en sådan risk kan föreligga, varvid det är väsentligt att iaktta god tand- och munhygien. Problem för kontaktlinzbärare kan ev. uppstå pga. minskat tårflöde.

Försiktighet vid överkänslighet mot något av följande hjälpämnen rekommenderas:

- sorbitol. Patienter med sällsynta ärftliga tillstånd såsom fruktosintolerans bör inte ta detta läkemedel.
- propylparahydroxibensoat och metylparahydroxibensoat kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).
- etanol (alkohol): Tavegyl innehåller 50 mg/ml etanol d.v.s. 250 mg per 5 ml oral lösning. Detta är skadligt för personer som lider av alkoholism och ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom och epilepsi.

Interaktioner

Antihistaminer förstärker den sederande effekten hos medel med hämmande effekt på det centrala nervsystemet som sömnmedel, monoaminoxidashämmare (MAOI), tricykliska antidepressiva, anxiolytika, opioider och alkohol.

Graviditet

Inga studier har genomförts hos gravida kvinnor. Prekliniska data och klinisk erfarenhet indikerar inte att Tavegyl har någon teratogen potential.

Amning

Då klemastin passerar över i modermjolk skall Tavegyl endast ges under graviditet och vid amning om nyttan överväger den potentiella risken.

Trafik

Tavegyl kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner till följd av trötthet och nedsatt reaktionsförmåga.

Biverkningar

Biverkningar redovisas nedan enligt systemorganklass och frekvens. Frekvenserna indelas enligt följande klassificering: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$).

Centrala och perifera nervsystemet:

Trötthet: vanliga

Dåsighet: vanliga

Yrsel: mindre vanliga

Huvudvärk: sällsynta

Psykiska störningar:

Excitation, speciellt hos barn: sällsynta

Magtarmkanalen:

Magsmärtor: sällsynta

Illamående: sällsynta

Muntorrhet: sällsynta

Förstoppning: mycket sällsynta

Muntorrhet: sällsynta

Hjärtat:

Takykardi: mycket sällsynta

Hud och subkutan vävnad:

Hudutslag: sällsynta

Immunsystemet:

Överkänslighetsreaktioner: (inklusive anafylaktisk chock): sällsynta

Dyspné: sällsynta

Överdoser

2,5 mg till 2½-åring och 3,75 mg till 4-åring gav lindrig-måttlig intoxikation. 25 mg till 16-åring gav lindrig intoxikation, 100 mg till vuxna gav efter ventrikeltömning måttlig intoxikation.

Symtom: Överdoser av antihistaminer kan leda till hämning eller stimulering av centrala nervsystemet såsom nedsatt medvetande, excitation, hallucinationer och kramper. Antikolinerga symtom såsom muntorrhet, flush, mydriasis, symtom i mag-tarmkanalen och takykardi kan också förekomma.

Behandling: Ventrikeltömning, kol och symtomatisk behandling.

Farmakodynamik

Tavegyl är en H_1 -receptorantagonist. Klemastin, den verksamma substansen i Tavegyl, har uttalad antihistamineffekt och starkt klådstillande verkan. Den antas verka genom kompetitiv hämning av histamin vid effektorcellernas H_1 -receptorer. Antikolinerga och sedativa effekter kan ibland förekomma. De varierar starkt mellan individer och är sällan av klinisk betydelse.

Farmakokinetik

Klemastin absorberas så gott som fullständigt från mag-tarmkanalen. Antihistamineffekten, bedömd vid intrakutantest, är maximal 5–7 timmar efter peroralt intag och kvarstår i 10-12 timmar. Klemastin utsöndras, efter omfattande metabolism i levern, huvudsakligen via urinen. Den biologiska halveringstiden i plasma är ca 4 timmar.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 ml oral lösning innehåller 67 mikrogram lemastinfumarat motsvarande 50 mikrogram klemastin.

Hjälpämnen: 0,333 mg propylparahydroxibensoat, 0,667 mg metylparahydroxibensoat, 70 mg propylenglykol, 50 mg etanol (96% v/v), 500 mg sorbitol (E 420).

Förteckning över hjälpämnen

Sackarinnatrium

Metylparahydroxibensoat (E218)

Propylparahydroxibensoat (E216)

Etanol (96 % v/v)

Kaliumdivätefosfat

Propylenglykol

Natriumvätefosfat, vattenfri

Sorbitol, flytande, icke kristalliserande (E420)

Vatten, renat

Smakämnen (citron och persika)

Blandbarhet

-

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

4 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Oral lösning 50 mikrog/ml Lösning med smak av citron och persika