

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

#### *Clemastinum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Clemastinum Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Clemastinum Aflofarm
3. Jak przyjmować lek Clemastinum Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clemastinum Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Clemastinum Aflofarm i w jakim celu się go stosuje**

Clemastinum Aflofarm to syrop o działaniu przeciwhistaminowym. Lek zawiera substancję czynną klemastynę. Działanie przeciwalergiczne polega na blokowaniu receptorów histaminowych H<sub>1</sub>, co zapobiega skutkom działania histaminy, takim jak rozszerzenie i zwiększenie przepuszczalności naczyń prowadzące do obrzęków i zaczerwienienia.

Klemastyna szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie. Maksymalne stężenie we krwi występuje po 4 - 6 godzinach.

#### **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, kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk atopowy, świąd, obrzęk Quinckego (nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu).

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Clemastinum Aflofarm**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Clemastinum Aflofarm**

- jeśli pacjent ma uczulenie na klemastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki o budowie chemicznej podobnej do klemastyny (np. chlorfeniramina, difenhydramina);
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (patrz w punkcie: Clemastinum Aflofarm a inne leki).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Clemastinum Aflofarm należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma jaskrę z zamkniętym kątem przesączania (choroba oka spowodowana uszkodzeniem nerwu wzrokowego);

- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie śródgałkowe;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma choroby układu krążenia i nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma trudności w oddawaniu moczu (spowodowane np. przerostem gruczołu krokowego (prostatą), niedrożnością szyi pęcherza moczowego);
- jeśli pacjent ma zwężenie odźwiernika (utrudniające przesuwanie się treści pokarmowej z żołądka do dwunastnicy);
- jeśli pacjent ma wrzód trawienny utrudniający przesuwanie się treści pokarmowej w przewodzie pokarmowym;
- jeśli pacjent ma choroby układu oddechowego (włącznie z astmą);
- jeśli pacjent ma porfirię (chorobę polegającą na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu – składnika hemoglobiny).

U osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) istnieje większe ryzyko działań niepożądanych, jak: drżenia, zawroty głowy, nadmierne uspokojenie oraz obniżenie ciśnienia tętniczego.

Klemastyny nie należy stosować jednocześnie z lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi oraz hydroksyzyną (patrz w punkcie: Clemastinum Aflofarm a inne leki).

Lek może wpływać na wyniki testów alergicznych; nie należy przyjmować leku co najmniej 3 dni przed wykonaniem tych testów.

#### **Dzieci**

Leku Clemastinum Aflofarm nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

#### **Clemastinum Aflofarm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

#### **Klemastyna nasila działanie leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego, takich jak:**

- barbiturany (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki np. fenobarbital);
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych np. promazyna, chloropromazyna, pernazyna);
- leki przeciwlękowe.

#### **Leki, które nasilają działanie klemastyny:**

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (leki stosowane w depresji);
- hydroksyzyna (lek stosowany w leczeniu lęku i świądu oraz przed zabiegiem chirurgicznym).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien zapytać lekarza lub farmaceutę.

#### **Clemastinum Aflofarm z alkoholem**

Podczas przyjmowania tego leku nie należy pić alkoholu.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Leku Clemastinum Aflofarm nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ lek przenika do mleka i może powodować objawy niepożądane u dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi senność, zaburzenia koordynacji, bóle i zawroty głowy, uczucie zmęczenia i zmęczenia oraz zaburzenia widzenia (widzenie podwójne i niewyraźne) – nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek zawiera sorbitol ciekły, niekrystalizujący, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, etanol, glikol propylenowy i sól**

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

Lek zawiera 2150 mg sorbitolu w 5 ml syropu.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

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

#### **Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### **Etanol**

Ten lek 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 leku jest równoważna mniej niż 6 ml piwa lub 3 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

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

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

#### **Sól**

Lek zawiera 11,03 mg sodu w 5 ml syropu.

Lek zawiera 132,36 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 60 ml syropu.

Odpowiada to 6,62% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### 3. Jak przyjmować lek Clemastinum Aflofarm

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania doustnego.

**Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.**

Do dawkowania leku należy używać miarki dołączonej do opakowania. Umożliwia to odmierzenie dokładnej dawki.

#### **Zalecane dawki:**

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

<b>Wskazania</b>	<b>Dawka</b>	<b>Stosować</b>
Alergiczny nieżyt nosa	5 ml syropu (0,5 mg klemastyny)  Maksymalna dawka dobową nie większą niż 30 ml (3 mg klemastyny)	2 razy na dobę
Alergie skórne	10 ml syropu (1 mg klemastyny)  Maksymalna dawka dobową nie większą niż 30 ml (3 mg klemastyny)	2 razy na dobę

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

<b>Wskazania</b>	<b>Dawka</b>	<b>Stosować</b>
Alergiczny nieżyt nosa	10 ml syropu (1 mg klemastyny)  Maksymalna dawka dobową nie większą niż 60 ml (6 mg klemastyny)	2 razy na dobę
Alergie skórne	20 ml syropu (2 mg klemastyny)  Maksymalna dawka dobową nie większą niż 60 ml (6 mg klemastyny)	2 razy na dobę

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Clemastinum Aflofarm**

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

Po przedawkowaniu klemastyny może wystąpić zahamowanie lub pobudzenie czynności ośrodkowego układu nerwowego (OUN).

U dzieci przedawkowanie prowadzi początkowo do pobudzenia OUN objawiającego się: pobudzeniem, omamami (sposstrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób), drgawkami z wtórną depresją oddechowo-krażeniową (spowolnienie akcji serca oraz zwolnienie i splotenie oddechu, bezdech i śmierć wskutek uduszenia się), zaburzeniami koordynacji ruchów, ataksją (niezborność ruchów), drzeniami mięśniowymi, atetozą (zaburzenie neurologiczne polegające na występowaniu niezależnych od woli nierytmicznych, powolnych ruchów rąk), podwyższoną temperaturą ciała, sinym zabarwieniem skóry i błon śluzowych. Mogą wystąpić inne objawy, jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, rozszerzenie źrenic, zaczerwienienie twarzy.

U dorosłych częściej występuje hamowanie czynności OUN objawiające się sennością a nawet śpiączką.

Zarówno u dzieci, jak i u dorosłych może wystąpić śpiączka i zapaść sercowo-naczyniowa (nagle zatrzymanie pracy serca).

#### **Pominięcie przyjęcia leku Clemastinum Aflofarm**

Należy kontynuować przyjmowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:**

- wstrząs anafilaktyczny – pierwszymi objawami mogą być: wysypka na skórze, obrzęki twarzy, ust lub gardła, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, duszność, niewyczuwalne tętno, znacznie obniżone ciśnienie krwi, poty, utrata przytomności.

**Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:**

**Często** (u więcej niż 1 na 100, ale mniej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie, senność.

**Niezbyt często** (u więcej niż 1 na 1000, ale mniej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

**Rzadko** (u więcej niż 1 na 10 000, ale mniej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze), wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- rumień polekowy (miejscowe zaczerwienienie skóry);
- fotodermatoza (choroba skóry związana z nadwrażliwością na promieniowanie UV – światło słoneczne);
- wstrząs anafilaktyczny;
- nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej, dyskomfort w nadbrzuszu;
- ból głowy.

**Bardzo rzadko** (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- kołatanie serca (nierównomierne bicie serca);
- tachykardia (szybkie bicie serca);
- zaparcia.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadmierna potliwość, dreszcze;
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi – większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków);
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów – jednego z rodzaju białych krwinek, powodujące większą podatność na zakażenia);
- niedokrwistość hemolityczna (znaczne zmniejszenie liczby krwinek czerwonych z powodu ich rozpadu; objawiająca się bladością, osłabieniem, dusznością, żółtaczką, powiększeniem śledziony);
- zaburzenia miesiączkowania;
- trudności w oddawaniu moczu lub zatrzymanie moczu;
- niedociśnienie tętnicze (znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi);
- skurcze dodatkowe;
- zmniejszenie wytwarzania śluzu w drogach oddechowych;
- uczucie zatkanego nosa, suchość błony śluzowej nosa i gardła;
- chrypka;
- brak łaknienia, wymioty, biegunka;
- nadmierne uspokojenie;
- zaburzenia koordynacji (trudności w utrzymaniu równowagi);
- uczucie zmęczenia;
- zaburzenia nastroju (euforia, nadmierna pobudliwość, podniecenie), niepokój, bezsenność, drżenia;
- zaburzenia widzenia (widzenie podwójne i niewyraźne);
- szumy uszne;
- drgawki.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Clemastinum Aflofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Clemastinum Aflofarm**

- Substancją czynną leku jest klemastyna w postaci klemastyny fumaranu. 5 ml syropu zawiera 0,5 mg klemastyny.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły niekryształizujący, glikol propylenowy (E 1520), etanol 96%, sacharyna sodowa, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, aromat cytrynowy AR 0886A (zawiera etanol, cytral), aromat brzoskwiniowy AR 0059 (zawiera etanol, glikol propylenowy (E 1520)), sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Clemastinum Aflofarm i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać syropu.

Opakowanie leku to butelka ze szkła brązowego z białą aluminiową zakrętką oraz miarką, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 100 ml syropu.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

### **Wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Krzywa 2

95-030 Rzgów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**