

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Tavegyl, 1 mg/ml süstelahus** Klemastiin (klemastiinfumaraadina)

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Tavegyl süstelahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tavegyl süstelahuse kasutamist
3. Kuidas Tavegyl süstelahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tavegyl süstelahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Tavegyl süstelahus ja milleks seda kasutatakse**

Tavegyl sisaldab toimeainet klemastiini, mis on antihistamiinikum ja mida kasutatakse allergiliste sümptomite leevendamiseks. Tavegyl takistab histamiini toimet, mis on allergiliste reaktsioonide ajal organismis vabanev aine (ilmneb punetava lööbena, kudede tursena või raske sügelusena).

Süstelahuse kasutamise näidustused:

Allergilise nohu (riniidi) sümptomaatiline ravi.

Nõgestõve (urtikaaria) sümptomaatiline ravi.

Ägeda ülitundlikkusreaktsiooni sümptomaatiline ravi.

Ägeda ülitundlikkusreaktsiooni profülaktika enne kontrastaine parenteraalset manustamist.

### **2. Mida on vaja teada enne Tavegyl süstelahuse kasutamist**

#### **Ärge kasutage Tavegyl süstelahust:**

- kui te olete klemastiini, teiste antihistamiinsete ainete või Tavegyl'i mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on porfüüria (ainevahetushäire),
- alla 1-aastastel lastel.

**Öelge oma arstile või apteekrile kui mõni eespool loetletust kehtib teie kohta, kuna Tavegyl süstelahus ei ole sel juhul teile sobilik.**

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kui teil on mõni järgnev haigus, rääkige seda oma arstile enne selle ravimi manustamist:

- glaukoom (silmasisese rõhu tõus),
- rasked maoprobleemid,
- eesnäärme häired,
- põiekaela sulgus,

- epilepsia,
- kui te olete rase või imetate.

### **Muud ravimid ja Tavegyl süstelahus**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid; eriti kehtib see järgmiste ravimite puhul: rahustid või trankvillisaatorid või antidepressandid, mida te kasutate unehäirete raviks, rahustamiseks või depressiooni raviks.

### **Tavegyl süstelahus koos toidu ja joogi ja alkoholiga**

Nagu mitmed teisedki antihistamiinikumid, võib ka Tavegyl tugevdada alkoholi toimet. Alkoholi tarvitamist tuleb selle ravimi võtmise ajal vältida.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Öelge oma arstile kui te olete rase, arvate end olevat rase või planeerite rasedust, kuna Tavegyl süstelahust ei tohiks manustada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Nagu paljud teised allergiavastased ravimid, võib Tavegyl alandada mõnedel inimestel keskendumisvõimet. Kui te saate seda ravimit, oodake enne autojuhtimist ja masinate käsitlemist, et näha, kas see avaldab teile mõju.

### **Oluline teave mõningate Tavegyl'i koostisainete suhtes**

Tavegyl süstelahus sisaldab:

- **sorbitooli:** kui teil on talumatus teatud suhkrute suhtes, peate te enne Tavegyl'i kasutamist konsulteerima arstiga.
- **naatriumi:** see ravim sisaldab naatriumi vähem kui 1 mmol (23 mg) ühes ampullis (2 ml) ja on seega põhimõtteliselt „naatriumivaba“.
- **etanooli:** see ravim sisaldab 6,4% alkoholi, mis on ligikaudu 132 mg ühe annuse kohta ja mis on võrdne 2,6 ml õluga või 1,1 ml veiniga. See võib olla kahjulik alkoholismiga patsientidele, lastele ning teistele riskigrupi patsientidele nagu maksahaigusega või epilepsiat põdevad patsiendid.

## **3. Kuidas Tavegyl süstelahust kasutada**

Tavegyl süstelahus manustatakse meditsiinitöötaja poolt, kes otsustab, milline annus on teile õige. 2 ml süstelahuse ampull sisaldab 2 mg klemastiini.

### *Täiskasvanud*

Tavaliseks annuseks on 1 ampull (2 ml = 2 mg) veenisisesse või lihasesisesse süstena hommikul ja õhtul. Profülaktikaks kasutatakse annust 1 ampull (2 ml), mis manustatakse aeglaselt süstena vahetult enne võimalikku anafülaktilist või histamiinireaktsiooni. Ampullis olevat lahust võib lahjendada isotoonilise soola- või 5% glükoosilahusega proportsioonis 1:5.

### *1...12-aastased lapsed*

0,025 mg/kg päevas manustatuna lihasesiseselt ja otatuna 2 annuseks.

### **Kuidas Tavegyl süstelahust manustatakse**

Tavegyl'i tuleb süstida lihasesse või veeni. Veenisisene süstimine tuleks teha aeglaselt (2...3 minuti kestel). Ärge süstige arterisse.

### **Kui te olete Tavegyl'i saanud rohkem, kui ette nähtud**

Kui te arvate, et te olete saanud Tavegyl'i rohkem kui ette nähtud, rääkige otsekohe oma arstiga. Juhul kui olete arusaamatul põhjusel Tavegyl'i üleannustanud või seda kogemata alla neelanud, öelge seda otsekohe oma arstile.

### **Kui te unustate ravimit võtta**

Kuna seda ravimit manustab teie arst või õde, on ebatõenäoline, et manustamine ununeb. Kui te arvate, et teil on annus vahele jäänud, öelge seda oma arstile.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Katkestage Tavegyl'i kasutamine ja otsige arstiabi, kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, mis võivad olla allergilise reaktsiooni sümptomid:

- hingamis- või neelamisraskused
- näo-, huulte-, keele- või kõriturse
- tõsine nahasügelus punetava lööbe ja kupladega

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed:**

Ravi Tavegyl'iga võib põhjustada väsimust ja tähelepanuhäireid.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:**

- pearinglus, hingamisraskus ja ülitundlikkusreaktsioonid (vt sümptomid lõik 1), madal vererõhk.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed:**

- erutus, eriti lastel, hingamishäired, ülitundlikkusreaktsioonid (vt sümptomid lõik 1), suukuivus, peavalu, nahalööve, seedehäired.

### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed:**

- tahhükardia (kiirenenud südamerütm, kõhukinnisus).

Öelge oma arstile, kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mis võib olla seotud Tavegyl'iga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Tavegyl süstelahust säilitada**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni:".

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Tavegyl sisaldab**

- Toimeaine on klemastiin. Süstelahuse 1 ml sisaldab 1 mg klemastiini. Ampullis (2 ml) on 2 mg klemastiini (2,680 mg klemastiinfumaraati).

- Abiained on sorbitool, etanool 96%, propüleenglükool, naatriumtsitraat ja süstevesi (lisainfot abiainete kohta vt lõik 2).

### **Kuidas Tavegyl välja näeb ja pakendi sisu**

Selge värvuseta kuni kollakas või kollakas-rohekas lahus.

Tavegyl süstelahus on saadaval 2 ml ampullides; pakendis on 5 ampulli, iga ampull sisaldab 2 ml lahust. Avamise kergendamiseks on ampullil murdekoht.

### **Müügiloa hoidja:**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited  
Knockbrack  
Dungarvan  
Co Waterford  
Iirimaa

### **Tootja:**

Novartis Consumer Health GmbH,  
Zielstattstrasse 40, 81379  
München,  
Saksamaa.

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München,  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel.: +372 6676 900  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.**