

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tavegil Injektionslösung 2 mg/2 ml
Für Erwachsene und Kinder ab 1 Jahr

Wirkstoff: Clemastinfumarat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält:

2,68 mg Clemastinfumarat, entspr. 2,0 mg Clemastin, als arzneilich wirksamen Bestandteil.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Prämedikation gegebenenfalls auch in Kombination mit einem H₂-Rezeptor-Antagonisten zur Vermeidung von Histamin-bedingten klinischen Reaktionen vor der Gabe von radiologischen Kontrastmitteln.

In der medizinischen Praxis wird Tavegil ferner angewendet zur kurzfristigen Akutbehandlung von schweren allergischen Erkrankungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Erwachsene:**

1 Ampulle i. v.; langsame Gabe unter Kontrolle der Herzfrequenz.

Die Injektionslösung kann mit isotoner Kochsalzlösung oder 5%iger Glucoselösung im Verhältnis von 1:5 verdünnt werden.

Kinder ab 1 Jahr:

0,03 mg/kg Körpergewicht i. v.; langsame Gabe (Injektionsdauer etwa 2 Minuten) unter Kontrolle der Herzfrequenz. In der Regel ist eine einmalige Gabe ausreichend.

Zur Ermittlung der korrekten Kinderdosierung verwenden Sie bitte die folgende Gewichtstabelle.

Unter Verwendung einer Feindosierungsspritze (Tuberkulinspritze) können kleinere Volumina bis 1 ml adäquat entnommen werden (insbesondere für sehr kleine Volumina empfiehlt sich die Verwendung von Spritzen ohne Totraumvolumen). Bei größeren Volumina (ab 1 ml) kann eine 2 ml-Spritze verwendet werden.

| Gewicht (kg) | Injektionslösung (ml) |
|--------------|-----------------------|
| 7 | 0,21 |
| 8 | 0,24 |
| 9 | 0,27 |
| 10 | 0,30 |
| 11 | 0,33 |
| 12 | 0,36 |
| 13 | 0,39 |
| 14 | 0,42 |
| 15 | 0,45 |
| 16 | 0,48 |

| Gewicht (kg) | Injektionslösung (ml) |
|--------------|-----------------------|
| 17 | 0,51 |
| 18 | 0,54 |
| 19 | 0,57 |
| 20 | 0,60 |
| 21 | 0,63 |
| 22 | 0,66 |
| 23 | 0,69 |
| 24 | 0,72 |
| 25 | 0,75 |
| 26 | 0,78 |
| 27 | 0,81 |
| 28 | 0,84 |
| 29 | 0,87 |
| 30 | 0,90 |
| 31 | 0,93 |
| 32 | 0,96 |
| 33–35 | 1,00 |
| 36–38 | 1,10 |
| 39–41 | 1,20 |
| 42–45 | 1,30 |
| 46–48 | 1,40 |
| 49–51 | 1,50 |
| 52–55 | 1,60 |
| 56–58 | 1,70 |
| 59–61 | 1,80 |
| 62–65 | 1,90 |
| > 65 | 2 |

Bei zusätzlicher Anwendung eines H₂-Rezeptor-Antagonisten zur Prophylaxe von allergischen Reaktionen vor der Gabe von radiologischen Kontrastmitteln (keine Mischspritze) ist die Gebrauchsinformation des betreffenden Arzneimittels zu beachten.

Tavegil Injektionslösung wird entweder unverdünnt injiziert oder auf ein Volumen verdünnt, welches problemlos zu injizieren ist. Eine Verdünnung wird insbesondere bei Dosierungen unter 0,5 ml empfohlen (z. B. auf 1 ml in der Tuberkulinspritze). Die Verdünnung kann mit isotoner Kochsalzlösung oder 5%iger Glucoselösung erfolgen.

Tavegil Injektionslösung wird intravenös injiziert. Die i. v. Injektion sollte langsam erfolgen (Injektionsdauer etwa 2 Minuten). Die intramuskuläre Anwendung von Tavegil steht im Ermessen des behandelnden Arztes, sollte jedoch auf die Fälle beschränkt bleiben, bei denen kein intravenöser Zugang möglich ist. Tavegil Injektionslösung darf nicht intraarteriell verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Clemastin, andere Antihistaminika mit ähnlicher chemischer Struktur oder einen der anderen Inhaltsstoffe. Patienten, die unter Porphyrie leiden, sollten Tavegil Injektionslösung nicht anwenden.

Antihistaminika sollten bei Patienten mit Engwinkelglaukom, stenosierendem Magengeschwür, pyloroduodenaler Obstruktion, symptomatischer Prostatahypertrophie mit Restharnbildung oder Blasenhalsostruktion mit Vorsicht gegeben werden.

Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz dürfen Tavegil Injektionslösung nicht anwenden, da zur Anwendung bei dieser Patientengruppe keine ausreichenden Daten vorliegen.

Tavegil Injektionslösung sollte Kindern unter 1 Jahr nicht gegeben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Tavegil Injektionslösung nicht anwenden.

Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholgenuß verursachen.

Enthält 6,5 Vol.-% Alkohol.

Eine gleichzeitige Einnahme von Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin) oder Antimykotika vom Azol-Typ (bestimmte Mittel gegen Pilzkrankungen) sollte unterbleiben.

Besondere Vorsicht und ggf. EKG-Kontrollen sind geboten bei Patienten mit manifesten kardialen Erkrankungen, dem angeborenen Long-QT-Syndrom und Störungen der Blutelektrolyte, da ein erhöhtes Risiko für Arrhythmien nicht auszuschließen ist.

Tavegil Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Clemastinfumarat liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. In tierversperimentellen Studien zeigte Clemastinfumarat keine teratogenen Effekte, es wurden jedoch schädliche Auswirkungen auf die postnatale Entwicklung festgestellt (siehe 5.3). Während der Schwangerschaft soll Tavegil Injektionslösung deshalb nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Clemastinfumarat wird in die Muttermilch ausgeschieden. Da Substanzwirkungen auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, darf Tavegil in der Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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.

Tavegil Injektionslösung 2 mg/2 ml

PHARMORE

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Unter Tavegil kann es sehr häufig zu Sedierung, vorwiegend bei Kindern auch zu Erregungszuständen des ZNS, kommen. Häufig kann es auch zu Somnolenz kommen. Gelegentlich können Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Hautreaktionen, Übelkeit, Gastralgie und Obstipation auftreten. Selten kann es zu einer Tachykardie kommen.

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung**a) Symptome der Intoxikation**

Intoxikationen durch Tavegil Injektionslösung mit letalem Ausgang sind nicht bekannt geworden.

Die Symptome einer Überdosierung können von ZNS Depression bis hin zu Stimulierung reichen: Müdigkeit, Schläfrigkeit; Konfusion, Desorientierung; Krämpfe (besonders bei Kindern) können auftreten.

Folgende Symptome können ebenfalls auftreten: Tachykardie, Hypotension; Atemdepression; Koma; anticholinerge Symptome wie: trockener Mund; lichtstarre, geweitete Pupillen; Flush; gastrointestinale Symptome.

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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminikum (H_1 -Antagonist)

ATC-Code: R06AA04

Clemastin ist ein H_1 -Rezeptor-Antagonist aus der Benzhydroläther-Gruppe. Es bewirkt

eine selektive Histaminhemmung am H_1 -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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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 $3,6 \pm 0,9$ 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Hunden nach oraler Verabreichung von Clemastin ergaben keine Hinweise für klinisch relevante toxische Schädigungen.

In-vitro- und in-vivo-Tests zur genetischen Toxikologie ergaben keine relevanten Hinweise für ein mutagenes Potential von Clemastin.

Langzeitstudien an Ratten und Mäusen zur Kanzerogenität von Clemastin verliefen negativ.

In Reproduktionsstudien an verschiedenen Tierspezies (Maus, Ratte, Kaninchen) zeigte Clemastin keine teratogene Wirkung. Embryotoxische Effekte traten bei einigen Studien an der Ratte im Höchstdosisbereich auf (ab 50 mg/kg). In einer Peri/Postnatalstudie an der Ratte zeigten die Nachkommen behandelter Muttertiere eine geringere Überlebensrate.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke; Propylenglycol; Ethanol; Sorbitol; Natriumcitrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung
10 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung
10 x 10 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung (Klinickpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbühl 13
AT-6391 Fieberbrunn

8. ZULASSUNGSNUMMER

6521302.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.08.2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt