

Tavegil® Injektionslösung

2 mg/2 ml

Für Erwachsene und Kinder ab 1 Jahr

Wirkstoff: Clemastinfumarat

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Tavegil Injektionslösung jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Tavegil Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tavegil Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Tavegil Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tavegil Injektionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TAVEGIL INJEKTIONS-LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Tavegil Injektionslösung ist ein Antiallergikum zur intravenösen Anwendung bei allergischen Erkrankungen und Juckreiz.

Anwendungsgebiet

Zur Prämedikation gegebenenfalls auch in Kombination mit einem H₂-Rezeptorantagonisten zur Vermeidung von Histamin-bedingten klinischen Reaktionen vor der Gabe von radiologischen Kontrastmitteln. In der medizinischen Praxis wird Tavegil Injektionslösung ferner angewendet zur kurzfristigen Akutbehandlung von schweren allergischen Erkrankungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TAVEGIL INJEKTIONS-LÖSUNG BEACHTEN?

Tavegil Injektionslösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clemastin, anderen Antihistaminika mit ähnlicher chemischer Struktur oder einen der sonstigen Bestandteile von Tavegil Injektionslösung sind;
- wenn Sie unter Porphyrie (gestörte Bildung des Blutfarbstoffes) leiden;
- wenn Sie an einer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion leiden, da keine ausreichenden Daten vorliegen;
- bei Kindern unter 1 Jahr.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tavegil Injektionslösung ist erforderlich,

- bei Patienten mit Engwinkelglaukom (Grüner Star);
- bei stenosierendem (einengendem) Magengeschwür;
- bei pyloroduodenaler Obstruktion (Verengung/ Verschluss im Bereich Magenausgang und Zwölffingerdarm);
- bei symptomatischer Prostatavergrößerung mit Restharnbildung oder Blasenhalsostruktion (Verengung/ Verschluss des Blasenhalses);
- wenn Sie an Herzerkrankungen, dem angeborenen Long-QT-Syndrom oder Störungen der Blutsalze leiden, dürfen Sie Tavegil nur unter besonderer strenger ärztlicher Indikationsstellung und ggf. EKG-Kontrollen anwenden.

Bei Anwendung von Tavegil Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Narkotika, Psychopharmaka und Alkohol kann verstärkt werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung von Tavegil bei Schwangeren liegen keine Daten vor. Sie sollten Tavegil Injektionslösung deshalb während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden und nur wenn Ihr Arzt die Anwendung für eindeutig erforderlich hält.

Der Wirkstoff aus Tavegil wird in die Muttermilch ausgeschieden. Da Substanzwirkungen auf den gestillten Säugling nicht auszuschließen sind, dürfen Sie Tavegil in der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden und nur wenn dieser eine Behandlung für eindeutig erforderlich hält.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tavegil Injektionslösung

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte wenden Sie Tavegil Injektionslösung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholgenuß verursachen.

Enthält 6,5 Vol.-% Alkohol.

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

Tavegil Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST TAVEGIL INJEKTIONS-LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Tavegil Injektionslösung immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Kinder ab 1 Jahr: 0,03 mg/kg Körpergewicht i.v.; langsame Gabe unter Kontrolle der Herzfrequenz.

In der Regel ist eine einmalige Gabe ausreichend.

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

Art der Anwendung

Zur intravenösen Injektion.

Die i.v. Injektion sollte langsam erfolgen (Injektionsdauer etwa 2 Minuten).

Bei zusätzlicher Anwendung eines H₂-Rezeptorantagonisten (keine Mischspritze) ist die Gebrauchsinformation des betreffenden pharmazeutischen Unternehmers zu beachten.

Tavegil Injektionslösung darf nicht intraarteriell verabreicht werden.

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen – Anfeilen nicht erforderlich!



Farbpunkt nach oben

Im Ampullenspiß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben

Ampullenspiß nach unten abbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tavegil Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tavegil Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie die Anwendung von Tavegil Injektionslösung vergessen haben

Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Tavegil Injektionslösung abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tavegil Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Unter Tavegil kann es sehr häufig zu Müdigkeit, vorwiegend bei Kindern auch zu Erregungszuständen des ZNS kommen. Häufig kann es zu einer schwerwiegenden Sedierung (Somnolenz) kommen. Gelegentlich können Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Hautreaktionen, Übelkeit, Magenbeschwerden und Verstopfung auftreten. Selten kann es zu einer Tachykardie kommen. Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Atemnot, Schock) vorkommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TAVEGIL INJEKTIONS-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Faltschachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tavegil Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Clemastinformat.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 2,68 mg Clemastinformat, entsprechend 2 mg Clemastin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Enthält 6,5 Vol.-% Alkohol.

Wie Tavegil Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Tavegil Injektionslösung ist in Packungen mit 5 Ampullen oder als Klinikpackung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

📍 Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 7877-0

☎ Telefax (089) 7877-444

✉ E-mail: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Außerdem im Handel:

Tavegil Tabletten: Packungen mit 20 Tabletten und 50 Tabletten Klinikpackung

DE 924135
P 111 828 / A 56-0

 NOVARTIS