

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tavegil® Sirup

Clemastin fumarat 0,67 mg / 10 ml

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 Sirup jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Sirup und wofür wird er eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tavegil Sirup beachten?
3. Wie ist Tavegil Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tavegil Sirup aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST TAVEGIL SIRUP UND WOFÜR WIRD ER EINGENOMMEN?

Tavegil Sirup ist ein Antiallergikum zur oralen Behandlung allergischer Erkrankungen und Juckreiz.

Anwendungsgebiet

Chronische idiopathische Urticaria (Nesselsucht ohne erkennbare Ursache) und symptomatische Linderung von allergischer Rhinitis (Heuschnupfen und ganzjährigem allergischem Schnupfen), wenn gleichzeitig eine Ruhigstellung angezeigt ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAVEGIL SIRUP BEACHTEN?

Tavegil Sirup darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clemastin fumarat, Ethyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, anderen Antihistaminika mit ähnlicher chemischer Struktur oder einem der sonstigen Bestandteile von Tavegil Sirup sind;
- wenn Sie unter Porphyrie (gestörte Bildung des Blutfarbstoffes) leiden;
- wenn Sie an einer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion leiden, dürfen Sie Tavegil nicht anwenden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tavegil Sirup 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 besonders strenger ärztlicher Indikationsstellung und ggf. EKG-Kontrollen anwenden.

Kinder

Tavegil Sirup sollte Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Bei Einnahme von Tavegil Sirup 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

Schwangerschaft:

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

Stillzeit:

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

Enthält Ethyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) als Konservierungsmittel. Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Tavegil Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 10 ml Sirup (= 2 Teelöffel) enthalten 3,5 g Sorbitol (eine Quelle für 3,5/4 g Fructose), entsprechend ca. 0,29 Broteinheiten (BE). Die Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen. Eine gleichzeitige Einnahme von Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin) oder Antimykotika vom Azol-Typ (bestimmte Mittel gegen Pilzkrankungen) sollte unterbleiben.

3. WIE IST TAVEGIL SIRUP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tavegil Sirup immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. 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:

Kinder von 2 bis 4 Jahren:

2-mal täglich 5 ml (1 Teelöffel) Sirup.

Kinder von 5 bis 6 Jahren:

2-mal täglich 10 ml (2 Teelöffel) Sirup.

Kinder von 7 bis 12 Jahren:

2-mal täglich 10 ml (2 Teelöffel) Sirup, in schweren Fällen bis zu 2-mal täglich 15 ml (3 Teelöffel) Sirup.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Morgens und abends 20 ml (ca. 1 ½ Esslöffel) Sirup. In schweren Fällen können täglich bis zu 120 ml (ca. 8 Esslöffel) Sirup verabreicht werden.

Art der Anwendung

Tavegil Sirup sollte jeweils morgens und abends vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Tavegil Sirup eingenommen 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 Einnahme von Tavegil Sirup vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tavegil Sirup 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 Sirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Unter Tavegil Sirup kann es sehr häufig zu Müdigkeit, vorwiegend bei Kindern auch zu Erregungszuständen des zentralen Nervensystems kommen. Häufig kann es zu einer schwerwiegenden Somnolenz (Schläfrigkeit) kommen. Gelegentlich können Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Hautreaktionen, Übelkeit, Magenbeschwerden und Verstopfung auftreten. Selten kann es zu einer Tachykardie kommen.

Ethyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er den Schweregrad feststellen und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden bzw. Sie beraten kann.

5. WIE IST TAVEGIL SIRUP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tavegil Sirup enthält

Der Wirkstoff ist Clemastinfumarat. 10 ml Sirup (= 2 Teelöffel) enthalten 0,67 mg Clemastinfumarat, entsprechend 0,5 mg Clemastin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend); gereinigtes Wasser; Propylenglycol; Kaliumdihydrogenphosphat; Natriummonohydrogenphosphat H₂O-frei; Ethyl-4-hydroxybenzoat; Propyl-4-hydroxybenzoat;

Saccharin-Natrium 2 H₂O; Aromastoffe (Pflirsich/Zitrone). Enthält Ethyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) als Konservierungsmittel.

Wie Tavegil Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Tavegil Sirup ist eine klare Lösung und in Packungen mit 125 ml Sirup erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

📍 Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 78 77-0

📠 Telefax (089) 78 77-444

✉ Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

Außerdem im Handel:

Tavegil Tabletten: Packungen mit 20 Tabletten oder 50 Tabletten sowie Klinikpackung

 NOVARTIS