

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Tavegil Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tavegil Injektionslösung 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-Rezeptor-Antagonisten, 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 sollten Sie vor der Anwendung von Tavegil Injektionslösung beachten?

Tavegil Injektionslösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegenüber Clemastin, anderen Antihistaminika mit ähnlicher chemischer Struktur oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tavegil Injektionslösung anwenden.

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 Injektionslösung nur unter besonderer strenger ärztlicher Indikationsstellung und ggf. EKG-Kontrollen anwenden.

Anwendung von Tavegil Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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

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

Anwendung von Tavegil Injektionslösung zusammen mit Alkohol

Die Wirkung von Alkohol kann verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Tavegil Injektionslösung 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 Injektionslösung wird in die Muttermilch ausgeschieden. Da Substanzwirkungen auf den gestillten Säugling nicht auszuschließen sind, dürfen Sie Tavegil Injektionslösung 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 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 enthält Sorbitol, Alkohol, Propylenglycol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 90 mg Sorbitol pro 2 ml Injektionslösung.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden, oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält 8 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu 140 mg pro 2 ml Injektionslösung, entsprechend 3,3 ml Bier bzw. 1,4 ml Wein pro Ampulle.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Dieses Arzneimittel enthält 600 mg Propylenglycol pro 2 ml Injektionslösung.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 2 ml Injektionslösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tavegil Injektionslösung anzuwenden?

Wenden Sie Tavegil Injektionslösung immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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.

Anwendung bei Kindern 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 (Tubulinspritze) 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
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

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.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Injektion. Tavegil Injektionslösung soll nur durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft verabreicht werden. Die i.v. Injektion sollte langsam erfolgen (Injektionsdauer etwa 2 Minuten). Bei zusätzlicher Anwendung eines H₂-Rezeptor-Antagonisten (keine Mischspritze) ist die Gebrauchsinformation des betreffenden Arzneimittels zu beachten. Die intramuskuläre Anwendung von Tavegil Injektionslösung 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.

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



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
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, 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. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Unter Tavegil Injektionslösung 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tavegil Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungshinweis
Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tavegil Injektionslösung enthält
Der Wirkstoff ist: Clemastinfumarat.
1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 2,68 mg Clemastinfumarat, entsprechend 2 mg Clemastin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke; Propylenglycol; Ethanol; Sorbitol; Natriumcitrat.
Enthält 8 Vol.-% Alkohol.

Wie Tavegil Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Tavegil Injektionslösung ist in Packungen mit 5 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
AT-6391 Fieberbrunn

Mitvertrieb:
Pharmore GmbH
Gildestraße 75
DE-49479 Ibbenbüren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.