

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tavegyl, injektionsvæske, opløsning clemastin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tavegyl
3. Sådan skal du bruge Tavegyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tavegyl opløsning indeholder det aktive stof clemastin, som er en antihistamin, der bruges til lindring af symptomer på allergi.

Tavegyl opløsning modvirker virkningen af histamin, som er et stof der bliver frigivet af kroppen ved allergiske reaktioner (det kan forekomme som rødt udslæt, hævelse af vævet og alvorlig kløe)

Tavegyl opløsning bruges for:

- Adjuverende behandling i tilfælde af anafylaktisk shock eller angioneurotisk ødem.
- Forebyggelse eller behandling af allergiske eller pseudo-allergiske reaktioner, for eksempel over for kontrastmidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tavegyl

Tag ikke Tavegyl

- Hvis du er allergisk over for det aktive stof, andre antihistaminer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har porfyri (en forstyrrelse i stofskiftet)
- hos børn under et år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger Tavegyl hvis du har:

- epilepsi eller krampeanfald
- glaukom (tryk i øjet)
- stenoserende mavesår
- obstruktion i tolvfingertarmen
- forstørret prostata med urinretention og blærehalsobstruktion.
- søvnapnø (vejrtrækningspauser under søvnen)
- myasthenia gravis (autoimmun neuromuskulær sygdom)
- er ældre.

Brug af anden medicin sammen med Tavegyl

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Antihistaminer forstærker den sederende virkning af CNS-depressive lægemidler inkluderende hypnotika, antidepressiva (tricycliske antidepressiva og Mono Amin Oxidase (MAO)-hæmmere), anxiolytika, opioide analgetika og alkohol.

Tavegyl forstærker virkningen af antidepressionsmidlers virkning (antidepressiva).

Hvis du tager medicin, der gør dig døsig eller giver dig tør mund (undertiden kaldet antikolinergika for eksempel atropin), kan risikoen for bivirkninger øges.

Grundet ethanol indholdet, er der risiko for disulfiram-ethanol reaktioner (lægemiddel som bruges mod alkoholmisbrug).

Brug af Tavegyl sammen med mad, drikke og alkohol

Ligesom mange andre antihistaminer kan Tavegyl øge effekten af alkohol. Undgå at drikke alkohol, hvis du bruger denne medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Forsigtighed tilrådes da Tavegyl påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner i væsentlig grad, grundet antihistaminers sedative effekt.

Tavegyl indeholder sorbitol, natrium og ethanol

Tavegyl, injektionsvæske, opløsning indeholder:

Sorbitol: hvis du ikke tåler visse sukkerarter, skal du fortælle det til lægen, før der gives Tavegyl.

Ethanol (alkohol): Dette lægemiddel indeholder 140 mg alkohol pr 2 ml. Dette kan være skadeligt for den som lider af alkoholisme. Bør tages i betragtning ved brug hos gravide eller ammende kvinder, børn og høj risiko grupper såsom patienter med leversygdomme eller epilepsi.

3. Sådan skal du bruge Tavegyl

Administration

Dette produkt er beregnet til at blive anvendt på recept og vil blive givet til dig som en injektion fra din læge.

Injektionen skal gives intramuskulært eller som en langsom (over 2 til 3 minutter) intravenøs injektion. Injektioner i arterier frarådes kraftigt.

Brug til voksne og unge (>12 år)

Anafylaktiske (supplement til adrenalin)/allergiske reaktioner:

Den sædvanlige dosis er 1 ampul (2 ml = 2 mg) givet som intravenøs eller intramuskulær injektion om morgenen og om aftenen.

Forebyggende brug:

1 ampul (2 ml) bør gives ved langsom intravenøs injektion umiddelbart før den ventede anafylaktiske eller histaminerne reaktion. Opløsningen kan fortyndes med isotonisk saltvand eller en 5% glucose opløsning i forholdet 1:5.

Brug til børn og unge (>1-12 år)

0,025 mg/kg dagligt ved intramuskulær injektion fordelt over to doser.

Hvis du har taget for meget Tavegyl

Hvis du tror, at du har fået mere Tavegyl, end du skulle, kontakt lægen straks.

Hvis utilsigtet indtagelse af opløsningen, kontakt lægen straks.

Hvis du har glemt at tage Tavegyl

Du vil få denne injektion af sundhedspersonalet så det er usandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Hvis du tror, du er gået glip af en dosis, tal med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage produktet og fortæl det straks til lægen, hvis du oplever: Alvorlig allergisk reaktion, åndenød, hurtig puls. Disse reaktioner er sjældne.

Du kan få følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

Døsighed, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Overfølsomhedsreaktioner, åndenød, CNS-stimulation (specielt hos børn), svimmelhed.

Sjælden bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

Anafylaktisk shock efter i.v. injektion, hovedpine, mundtørhed, kvalme, smerter i epigastriet, udslæt.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til mellem 1 ud af 10.000 patienter)

Hurtig hjerterytme, forstoppelse.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der er angivet på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
Tavegil indeholder:

Aktivt stof: Clemastin

Øvrige indholdsstoffer: Sorbitol, ethanol 96, propylenglycol, natriumcitrat dihydrat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs til svagt gullig eller grønlig opløsning.

5 ampuller á 2 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 80 25 16 27

E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Fremstiller

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens vej 14

2300 København S

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2020