

Indlægsseddel: Information til brugeren

# Clemastin Paranova, 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

clemastin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Clemastin Paranova til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk).

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Clemastin Paranova opløsning indeholder det aktive stof clemastin, som er et antihistamin, der bruges til lindring af symptomer på allergi.

Clemastin Paranova 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).

Clemastin Paranova 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 BRUGE CLEMASTIN PARANOVA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Clemastin Paranova:

- 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).
- til børn under et år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger Clemastin Paranova 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 Clemastin Paranova

Fortæl det altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Antihistaminer forstærker den sløvende virkning af CNS-depressive lægemidler inkluderende sovemedicin, antidepressiva (tricycliske antidepressiva og MAO-hæmmere), angstdæmpende medicin, opioide smertestillende og alkohol.

Clemastin Paranova forstærker virkningen af antidepressionsmidlers virkning (antidepressiva).

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

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

Brug af Clemastin Paranova sammen med mad, drikke og alkohol

Ligesom mange andre antihistaminer kan Clemastin Paranova 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 Clemastin Paranova påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner i væsentlig grad, grundet antihistaminers sløvende effekt.

### **Clemastin Paranova indeholder sorbitol, ethanol og propylenglycol**

Dette lægemiddel indeholder 90 mg sorbitol pr. ampul (2 ml).

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis du (eller dit barn) har arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, må du (eller dit barn) ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fructose, hvilket kan medføre alvorlige bivirkninger. Inden du får dette lægemiddel, skal du fortælle din læge, hvis du (eller dit barn) har HFI, eller hvis dit barn ikke længere må få sød mad eller drikke, fordi barnet føler sig sygt, kaster op eller får ubehagelige bivirkninger som oppustethed, mavekrampes eller diarré.

Dette lægemiddel indeholder 140 mg alkohol (ethanol) pr. ampul (2 ml) svarende til 2,8 ml øl, eller 1,2 ml vin pr dosis. Dette kan være skadeligt for personer der lider af alkoholisme. Bør tages i betragtning ved brug hos gravide eller ammende kvinder, børn og højriskogrunder såsom patienter med leversygdomme eller epilepsi.

Dette lægemiddel indeholder 600 mg propylenglycol pr. ampul (2 ml). Hvis din baby er yngre end 4 uger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

### **3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CLEMASTIN PARANOVA**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### 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.

#### **Den anbefalede dosis er**

##### **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 histaminerge 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 tror, at du har fået for meget Clemastin Paranova**

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

Hvis utilsigtet indtagelse af opløsningen, kontakt lægen straks.

##### **Hvis du tror, at du har glemt at få en dosis Clemastin Paranova**

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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Stop med at bruge produktet og fortæl det straks til lægen, hvis du oplever:** Alvorlig allergisk reaktion, åndenød, hurtig puls.

Disse reaktioner er sjældne.

#### **Alvorlige bivirkninger**

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/ shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

#### **Ikke alvorlige 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.
- Åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Uro, ophidselse, evt. hallucinationer, specielt hos børn. Kontakt lægen, da det kan føre til vold.
- Svimmelhed.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Hovedpine.
- Mundtørhed.
- Kvalme.
- Smerter i mellemgulvet.
- Udslæt.

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

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forstoppelse.

### Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

### 5. OPBEVARING

- Opbevar Clemastin Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 30 °C.
- Må ikke opbevares koldt. Må ikke fryses.
- Hvis Clemastin Paranova fortyndes, skal det anvendes straks efter fortynding.
- Brug ikke Clemastin Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

#### Clemastin Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Clemastinefumarate 2,680 mg svarende til 2,0 mg clemastin.
- Øvrige indholdsstoffer: Sorbitol (E420), ethanol 96 %, propylenglycol, natriumcitrat dihydrat og vand til injektionsvæsker.

#### Udseende og pakningsstørrelser:

Clemastin Paranova er en klar, farveløs til svagt gullig eller grønlig opløsning.

Clemastin Paranova findes i pakningsstørrelsen 5x2 ml glasampuller.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S  
Stationsalleen 42, 1. sal  
2730 Herlev

#### Frigivet af:

Paranova Pack A/S  
Stationsalleen 42, 1. sal  
DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2020.**