ОДСК

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
СЕМПРЕКС (SEMPREX)

Регистрационный номер: ЛП 016095/01
Торговое название препарата: Семпрекс
Международное непатентованное название: Акривастин
Химическое название: (E)-3-{6-[(E)-3-пирролидин-1-ил-1-р-толипроп-1-енил]-2-пиридил} акриловая кислота
Лекарственная форма: Капсулы
Состав:
Действующее вещество: Акривастин 8 мг
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия крахмал гликолят, магния стеарат, титана двуокись, желатин, черный железа оксид Е172, красный оксид железа 172.
Описание:
Белые, твёрдые желатиновые, непрозрачные капсулы №3 с эмблемой компании и надписью чёрными чернилами Wellcome на крышечке капсулы и с надписью красно-коричневыми чернилами "SEMPREX" на корпусе капсулы. Содержимое капсулы представляет собой белый порошок.
Фармакотерапевтическая группа: H_1 гистаминовых рецепторов антагонист.
Код АТХ R06AX18

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Акривастин является конкурентным антагонистом H_1 –гистаминовых рецепторов, у которого практический отсутствует антихолинергический эффект и незначительна выражена способность проникать через гемато-энцефалический барьер. Акривастин вызывает симптоматическое улучшение при состояниях, которые частично или полностью обусловлены триггерным механизмом высвобождения гистамина.

После однократного приема в дозе 8 мг акривастин начинает действовать у взрослых в течение первых 30 минут, максимальное воздействие на кожные проявления(сыпь, гиперемия) наблюдается уже в течение 1,5-2 часов после приема. Уменьшение проявлений аллергического ринита наблюдается уже в течение 1 часа. После этого активность препарата постепенно уменьшается, но высокая антигистаминная активность сохраняется в течение 12 часов после приема.

Фармакокинетика
Акривастин хорошо всасывается в кишечнике.
Максимальная плазменная концентрация 150 нг/мл достигается через 1,5 часа после приема 8 мг акривастина. Период полувыведения составляет приблизительно 1,5 часа. Кумуляции акривастина не наблюдалось даже после многократного приема свыше 6 дней. Акривастин практически не проникает через гемато-энцефалический барьер. 87% акривастина выводится с мочой преимущественно в неизмененном виде в течении 3 дней после приема препарата, остальные 13% от принятой дозы выводятся с калом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
- аллергический ринит
- поллиноз (сенная лихорадка)
- хроническая идиопатическая крапивница
- холинергическая крапивница
- холодовая крапивница
- зудящая атопическая экзема

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- гиперчувствительность к акривастину или трипролидину.
- хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин или концентрация в сыворотке крови выше 150 мкмоль/ л).
- детский возраст (до 12 лет)
- беременность, период лактации

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Взрослым и детям старше 12 лет внутрь, по 8 мг (1 капсула) 3 раза в сутки, независимо от приема пищи, запивая водой.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
Сонливость встречается редко, седативный эффект сравним с эффектом плацебо. Для подавляющего большинства больных лечение Семпрексом не сопровождается антихолинергическим или седативным действием. Отмечаются аллергические реакции с развитием сыпи и редко - анафилактический шок.

ПЕРЕДОЗИРОВКА
Передозировка Семпрексом не описана.
После приема до 1200 мг акривастина в сутки симптомы нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея), головная боль, слабость, сонливость отсутствует или слабо выражена.
Лечение:
При необходимости можно применить промывание желудка.
Симптоматическая терапия

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАМИ
Применение акривастина в сочетании с алкоголем или другими препаратами, оказывающими угнетающее влияние на центральную нервную систему, может усугубить это действие.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При применении Семпрекса у пациентов пожилого возраста следует контролировать функцию почек.

В период лечения рекомендуется воздерживаться от приема алкоголя.

Влияние на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами

У большинства пациентов не возникает сонливости при приеме Семпрекса. Тем не менее, возможна индивидуальная реакция на препарат, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при управлении автомобилем/механизмами после первого применения препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 12 капсул в блистере из А1/ПВХ фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30°С, в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

Производитель: **СмитКляйн Бичем Фармасьютикалз, Великобритания**

Москва, Новочеремушкинская ул.,61

Тел.(095)777-89-00;(095)777-89-42
Факс:(095)777-89-04

Директор ИДКЭЛС, профессор **Чельцов В.В.**

Менеджер по регистрации компании ГлаксоСмитКляйн **Ивлева Ж.Ю.**