

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

ГИСТАФЕН®

Торговое название препарата: Гистафен®.

Международное непатентованное название: сехифенадин.

Химическое название: (хинуклидил-3)-ди-(о-толил)-карбинола гидрохлорид дигидрат.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

действующее вещество – сехифенадина гидрохлорид
вспомогательные вещества – лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид, магния стеарат.

Описание: круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство. H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ [R06AX].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сехифенадин является блокатором гистаминовых H₁-рецепторов, также умеренно блокирует серотониновые 5HT₁-рецепторы, таким образом ослабляя действие медиаторов аллергии гистамина и серотонина. Гистамин вызывает клинические проявления аллергического воспаления: отек (увеличивается проницаемость капилляров), гиперемия кожи (расширение сосудов), кожный зуд и боль. Особенность сехифенадина состоит в том, что он оказывает противогистаминное действие, не только блокируя H₁-рецепторы, но и снижая содержание гистамина в тканях путем ускорения его разрушения диаминоксидазой.

При аллергических заболеваниях также повышается уровень серотонина в крови. Серотонин повышает артериальное давление, вызывает бронхоспазм, увеличивает проницаемость капилляров, усиливает действие медиаторов воспаления – гистамина, брадикинина, простагландинов. Сехифенадин предотвращает или ослабляет спазмогенное влияние гистамина и серотонина на гладкую мускулатуру бронхов, кишечника, сосудов; нарушение проницаемости капилляров и развитие отеков, а также оказывает выраженное противозудное и антиэкссудативное действие продолжительного характера.

Влияет на иммунологическую реактивность организма, снижая количество антителообразующих и розеткообразующих клеток в селезенке, костном мозге, лимфатических узлах, а также снижает повышенную концентрацию иммуноглобулинов классов А и G.

Незначительно проникает через гематоэнцефалический барьер, чем объясняется отсутствие выраженного угнетающего влияния на центральную нервную систему, однако в отдельных случаях при индивидуальной повышенной чувствительности наблюдается легкий седативный эффект.

При приеме сехифенадина не наблюдают изменения биохимических показателей крови и мочи, препарат не влияет на артериальное давление, показатели ЭКГ,

концентрацию сахара и холестерина в крови, не влияет на показатели электроэнцефалограммы.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови достигается через 1-2 часа. Накапливается преимущественно в легких, печени, самая низкая концентрация – в головном мозге. Метаболизируется путем окисления, образуя фармакологически неактивный метаболит.

После приема однократной дозы 50 мг период полувыведения действующего вещества из плазмы крови составляет 12 часов, а после повторных доз период полувыведения укорачивается до 5,8 часов, т.е. препарат не кумулирует в организме. Более 20% дозы выводится почками и 50% кишечником. Около 30% дозы выводятся в неизменном виде, 40-50% в виде метаболитов.

Показания к применению

Аллергический ринит, конъюнктивит, поллиноз, крапивница, отек Квинке, аллергические зудящие дерматозы, в т.ч. атопический дерматит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата. Бронхиальная астма. Беременность, период лактации.

Одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

С осторожностью – при нарушениях функций почек (лечение начинают с минимальной дозы), печени.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая водой. Взрослым: по 50-100 мг 2-3 раза в день. Обычно терапевтический эффект наступает через 3 дня после начала лечения. Длительность курса лечения составляет 5-15 дней.

Побочное действие

Сухость во рту, слабая боль в эпигастрии, диспепсия, усиление аппетита.

Редко – лейкопения, нарушения менструального цикла, учащение мочеиспускания, головная боль, сонливость.

Возбуждение, бессонница, которые чаще встречаются при высоких дозах.

Передозировка

Симптомы: сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боль в животе.

Лечение: симптоматическая терапия. Антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сехифенадин не усиливает угнетающее действие снотворных средств и алкоголя на центральную нервную систему, однако в период лечения следует воздержаться от употребления алкоголя.

Особые указания

Отсутствуют клинические исследования о применении препарата детям. Таблетки сехифенадина можно сочетать с препаратами местного применения (мазь, глазные капли, капли для носа).

В большинстве случаев сонливость уменьшается или исчезает через 2-5 дней от начала лечения.

Влияние на способность управления транспортными средствами: лицам, работа которых требует быстрой физической или психической реакции, следует предварительно определить (путем кратковременного назначения), не оказывает ли препарат седативного эффекта.

