

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**Зиртал-10****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Зиртал-10**Международное непатентованное или группировочное наименование:** эбастин**Лекарственная форма:** таблетки, диспергируемые в полости рта.**Состав**

Одна таблетка, диспергируемая в полости рта, содержит:

действующее вещество: эбастин 10 мг;*вспомогательные вещества:* маннитол 129 мг, кросповидон 50 мг, кремния диоксид (Силоид) 5 мг, магния стеарат 3 мг, ароматизатор мяты перечной 2 мг, аспартам 1 мг.**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX22**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**Эбастин является блокатором H₁-гистаминовых рецепторов длительного действия.

После приема препарата выраженное противоаллергическое действие начинается через 1 час и длится в течение 48 часов. После 5-дневного курса лечения препаратом антигистаминная активность сохраняется в течение 72 часов за счет действия активных метаболитов. При длительном приеме сохраняется высокий уровень блокады периферических H₁-гистаминовых рецепторов без развития тахифилаксии. Препарат не оказывает выраженного антихолинергического и седативного эффекта, не проникает через гематоэнцефалический барьер. Не отмечено влияние препарата на интервал QT на электрокардиограмме (ЭКГ) в дозе 100 мг, превышающей рекомендованную суточную дозу 20 мг в 5 раз.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро всасывается и почти полностью метаболизируется в печени, превращаясь в активный метаболит карэбастин. После однократного приема 10 мг препарата максимальная концентрация карэбастина в плазме крови достигается через 1–3 часа и составляет 157 нг/мл.

При ежедневном приеме препарата от 10 мг до 20 мг равновесная концентрация достигается через 3–5 дней и составляет 130–160 нг/мл. Связывание с белками плазмы крови эбастина и карэбастина составляет более 95 %. Период полувыведения карэбастина составляет от 15 до 19 часов, 66 % препарата выводится в виде конъюгатов почками.

Прием пищи не оказывает влияния на клинические эффекты препарата. У пациентов пожилого возраста фармакокинетические показатели существенно не изменяются. При

почечной недостаточности период полувыведения возрастает до 23–26 часов, а при печеночной недостаточности – до 27 часов, однако концентрация препарата не превышает терапевтических значений.

Показания к применению

Аллергический ринит различной этиологии (сезонный и/или круглогодичный); крапивница различной этиологии, в том числе хроническая идиопатическая.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, фенилкетонурия, детский возраст до 12 лет; тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) – для применения суточной дозы 20 мг.

С осторожностью

Препарат Зиртал-10 следует применять с осторожностью у пациентов:

- с увеличенным интервалом QT на ЭКГ;
- с гипокалиемией;
- с почечной недостаточностью;
- с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности (класс А, В по классификации Чайлд-Пью), при приеме суточной дозы эбастина 20 мг;
- с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью); суточная доза эбастина для этих пациентов не должна превышать 10 мг;
- одновременно принимающих кетоконазол или итраконазол, эритромицин, рифампицин (возможно увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения эбастина у беременных женщин не исследована, поэтому принимать препарат во время беременности не рекомендуется.

Кормящим матерям не рекомендуется принимать препарат, поскольку неизвестно, выделяется ли эбастин с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для рассасывания в полости рта, независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется начинать терапию с дозы 10 мг 1 раз в сутки. При недостаточной эффективности или при выраженной симптоматике рекомендуется принимать препарат по 2 таблетки (20 мг) 1 раз в сутки.

Курс лечения будет определяться исчезновением симптомов заболевания.

Применение у особых групп пациентов

Пожилые пациенты: коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушенной функцией почек: коррекции дозы не требуется.

Пациенты с легкой и умеренной печеночной недостаточностью: коррекции дозы не требуется.

При тяжелых нарушениях функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) суточная доза не должна превышать 10 мг.

Извлечение препарата из блистера должно осуществляться сухими руками.

Необходимо осторожно вскрыть блистер и вынуть таблетку, не разламывая ее. Таблетку следует положить на язык, где она быстро растворится. Запивать таблетку водой или другой жидкостью не требуется, прием пищи не влияет на действие препарата.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении эбастина являются головная боль, сухость во рту и сонливость.

Резюме нежелательных реакций

Согласно данным ВОЗ (Всемирной Организации Здравоохранения), ниже перечислены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного применения, классифицированные в соответствии с их частотой развития.

Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В пределах каждого системно-органный класса нежелательные реакции перечислены в порядке уменьшения их частоты.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек).

Психические нарушения:

редко – нервозность, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень часто – головная боль; часто – сонливость; редко – головокружение, гипестезия, дисгевзия.

Нарушения со стороны сердца:

редко – сердцебиение, тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – сухость слизистой оболочки полости рта; редко – тошнота, боль в животе, рвота, диспепсия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко – гепатит, холестаз, отклонение функциональных проб печени (повышение активности печеночных трансаминаз, гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), щелочной фосфатазы, билирубина).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – крапивница, сыпь, дерматит.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

редко – нарушение менструального цикла.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

редко – отеки, астения.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях у детей старше 12 лет (группа детей из 460 человек), не отличались от реакций, отмеченных у взрослых.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Специфического антидота для эбастина не существует. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, контроль жизненно важных функций, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении препарата с кетоконазолом или итраконазолом и эритромицином возможно увеличение интервала QT на ЭКГ.

Фармакокинетические взаимодействия наблюдались при одновременном назначении эбастина с рифампицином. Эти взаимодействия могут привести к снижению концентрации эбастина в плазме крови и оказывать ингибирующее влияние на антигистаминный эффект эбастина.

Препарат не взаимодействует с теофиллином, непрямыми антикоагулянтами, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими препаратами.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Эбастин может искажать результаты кожных аллергических проб. Поэтому рекомендуется проводить такие пробы не ранее, чем через 5–7 дней после отмены препарата.

Данный лекарственный препарат содержит 1 мг аспартама (Е 951) в одной таблетке. Аспартам является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В случае возникновения побочных эффектов со стороны нервной системы, таких как сонливость, головная боль, головокружение, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг.

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ.

По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/производитель

Микро Лабс Лимитед

Юридический адрес: 31, Рейс Корс Роуд, Бангалор – 560 001, Карнатака, Индия

Тел.: +91-80-22370451-57

Факс: +91-80-22370463

Электронная почта: info@microlabs.in

Адрес места производства: Участки с № S-155 по S-159 и N1 Фаза III и IV, Верна Индастриал Эстейт, Верна Сальсетте Гоа, 403722, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Ленинский проспект, д. 113/1, офис 314 Е

Тел./факс: +7 (495) 937 27 70/71

Электронная почта: info@microgroup.ru