

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-000789-22 12 16

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кестин®

Регистрационный номер:

Торговое название: Кестин®

Международное непатентованное наименование: эбастин

Лекарственная форма: таблетки лиофилизированные

Состав:

1 таблетка лиофилизированная содержит:

Активное вещество:

Эбастин – 20,00 мг

Вспомогательные вещества:

Желатин - 13,00 мг

Маннитол - 9,76 мг

Аспартам - 2,00 мг

Ароматизатор мятный – 2,00 мг.

Описание:

Белые или почти белого цвета, круглые, лиофилизированные таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H₁ – гистаминовых рецепторов блокатор

Код АТХ: R06AX22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эбастин является блокатором H₁-гистаминовых рецепторов длительного действия.

После приема препарата внутрь выраженное противоаллергическое действие начинается через 1 ч и длится более 48 ч. После 5-дневного курса лечения препаратом Кестин® антигистаминная активность сохраняется в течение 72 ч 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 гемато-энцефалический барьер.

Не отмечено влияния препарата Кестин® на интервал QT на ЭКГ в дозе 100 мг – дозе, 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 20 мг препарата максимальная концентрация карэбастина в плазме крови достигается через 1-3 ч и составляет 157 нг/мл.

При ежедневном приеме препарата от 10 мг до 40 мг равновесная концентрация достигается через 3-5 дней, не зависит от вводимой дозы 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 ч, 66% препарата выводится в виде конъюгатов через почки.

Прием пищи не оказывает влияния на клинические эффекты препарата Кестин®.

У пациентов пожилого возраста фармакокинетические показатели существенно не изменяются. При почечной недостаточности период полувыведения возрастает до 23-26 ч, а при печеночной недостаточности - до 27 ч, 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 C по классификации Чайлд-Пью).

С осторожностью

применять у пациентов с увеличенным интервалом QT на ЭКГ, гипокалиемией, при почечной недостаточности, и с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности (класс А, В по классификации Чайлд-Пью).

С осторожностью следует применять препарат Кестин® при одновременном приеме с кетоконазолом или итраконазолом, эритромицином, рифампицином — возможно увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не имеется данных о влиянии эбастина на фертильность человека.

Данные по использованию эбастина при беременности ограничены. Предпочтительно избегать использования эбастина во время беременности.

Кормящим матерям не рекомендуется принимать препарат Кестин®, поскольку неизвестно выделяется ли эбастин с грудным молоком. Высокая степень связывания эбастина и его основного метаболита, карэбастина, с белками (> 97%) не предполагает выделения препарата с грудным молоком.

В качестве меры предосторожности, предпочтительно не использовать эбастин в период лактации.

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, используя препарат Кестин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг. При недостаточной эффективности или выраженной симптоматике рекомендуется использовать препарат Кестин®, таблетки лиофилизированные 20 мг, по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Курс лечения будет определяться исчезновением симптомов заболевания.

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, поэтому рекомендуется в этих случаях использовать препарат Кестин[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

Извлечение препарата из блистера должно осуществляться *сухими руками* в соответствии с инструкцией ниже:

Специальные предосторожности при обращении с препаратом:

1. Во избежание повреждения таблеток, не доставайте препарат из блистера посредством нажатия. Откройте ячейку блистера, осторожно подняв свободный край защитной пленки (рис. 1).
2. Снимите защитную пленку (рис. 2).
3. Осторожно выдавите таблетку из ячейки, не прикасаясь к ней (рис. 3).
4. Аккуратно извлеките препарат (рис. 4) и положите его на язык, где он быстро растворится. **Нет необходимости запивать водой или другой жидкостью**, прием пищи не влияет на действие препарата.



Рис.1



Рис.2



Рис.3

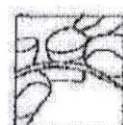


Рис.4

Побочное действие

Согласно данным ВОЗ (Всемирной Организации Здравоохранения), ниже перечислены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного применения препарата, классифицированные в соответствии с их частотой развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Нарушения психики:

редко: нервозность, бессонница;

Со стороны центральной и периферической нервной системы:

очень часто: головная боль;

часто: сонливость;

редко: головокружение, гипестезия, дисгевзия;

со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: сухость слизистой оболочки полости рта;

редко: тошнота, боль в животе, рвота, диспепсия;

со стороны сердечно-сосудистой системы:

редко: сердцебиение, тахикардия;

со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко: гепатит, холестаз, отклонение функциональных проб печени (повышение активности печеночных трансаминаз, ГГТ, щелочной фосфатазы, билирубина);

со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

редко: крапивница, сыпь, дерматит;

со стороны репродуктивной системы:

редко: нарушения менструального цикла;

нарушения со стороны иммунной системы:

редко: реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек);

общие и местные реакции:

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.

Передозировка

В исследованиях с использованием высоких доз (более 100 мг 1 раз в сутки) не наблюдалось клинически значимых признаков или симптомов.

Специального антидота для эбастина нет. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, контроль жизненно важных функций организма, включая ЭКГ; симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении препарата Кестин® с кетоконазолом или итраконазолом и эритромицином возможно увеличение риска удлинения 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 Кестин® не взаимодействует с теофиллином, варфарином, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими препаратами.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Эбастин в рекомендованных терапевтических дозах не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Однако, у чувствительных лиц с необычной реакцией на эбастин, целесообразно до начала вождения автотранспорта или выполнения сложных видов деятельности оценить индивидуальную реакцию, у таких лиц возможно появление сонливости или головокружения.

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

Форма выпуска

Таблетки лиофилизированные 20 мг.

По 10 таблеток в блистер из Алюминия/ПВХ и Алюминия/ПЭТ. По 1 блистеру с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Алмиралл, С.А., Испания

Almirall, S.A., Spain

Ронда Хенераль Митре, 151,

08022 Барселона, Испания

Rda. General Mitre, 151,

08022 Barcelona, Spain

Производитель:

Каталент ЮК Свиндон Зидис Лимитед

Catalent UK Swindon Zydis Limited

Франклэнд Роуд, Блейгров, Свиндон, Уилтшир, SN5 8RU Великобритания

Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU United Kingdom

Компания, осуществляющая выпускающий контроль качества:

Индустриас Фармачеутикас Алмиралл, С.А., Испания

Industrias Farmaceuticas Almirall, S.A., Spain

Ктра. Насьональ II, км 593,

08740 Сант Андреу де ля Барка, Барселона, Испания

Ctra. Nacional II, km. 593,

8740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Espana / Spain

или

Каталент ЮК Свиндон Зидис Лимитед

Catalent UK Swindon Zydis Limited

Франклэнд Роуд, Блейгров, Свиндон, Уилтшир, SN5 8RU Великобритания

Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU United Kingdom

Организация, принимающая претензии:

ООО «АЛВОГЕН ФАРМА»

127055 Москва, ул. Новослободская,

31, строение 4,

Тел.: +7 (499) 940 01 77

Факс: +7 (499) 940 01 55

www.alvogen.ru

Руководитель Медицинского отдела



Еникеева О.В.