

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кестин®

наименование лекарственного препарата

таблетки лиофилизированные, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

Индустриас Фармасаутикас Альмиралль, С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Кестин®	Торговое наименование: Кестин®
Описание: Белые или почти белого цвета, круглые, лиофилизированные таблетки.	Описание: Таблетки лиофилизированные белого или почти белого цвета, круглые.
Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H ₁ -гистаминовых рецепторов блокатор.	Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.
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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
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. С осторожностью применять у пациентов с увеличенным интервалом QT на ЭКГ, гипокалиемией, при почечной недостаточности, легкой и умеренной степени 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.	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 97%. 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. С осторожностью Следует применять с осторожностью у пациентов с увеличенным интервалом QT на ЭКГ, гипокалиемией, при почечной недостаточности, легкой и умеренной степени 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.

Старая редакция	Новая редакция
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 ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$). <i>Нарушения психики:</i> редко: нервозность, бессонница; <i>Со стороны центральной и периферической нервной системы:</i> очень часто: головная боль; часто: сонливость; редко: головокружение, гипестезия, дисгевзия; <i>со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> часто: сухость слизистой оболочки полости рта; редко: тошнота, боль в животе, рвота, диспепсия; <i>со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> редко: сердцебиение, тахикардия; <i>со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> редко: гепатит, холестаз, отклонения функциональных проб печени (повышение активности печеночных трансаминаз, ГГТ, щелочной фосфатазы, билирубина); <i>со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:</i> редко: крапивница, сыпь, дерматит; <i>со стороны репродуктивной системы:</i>	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 ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). <i>Нарушения психики:</i> редко: нервозность, бессонница; <i>нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто: головная боль; часто: сонливость; редко: головокружение, гипестезия, дисгевзия; <i>нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> часто: сухость слизистой оболочки полости рта; редко: тошнота, боль в животе, рвота, диспепсия; <i>нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> частота неизвестна: повышенный аппетит; <i>нарушения со стороны сердца:</i> редко: сердцебиение; <i>нарушение со стороны сосудов:</i> редко: тахикардия; <i>нарушения со стороны печени:</i> редко: гепатит, холестаз, отклонения

Старая редакция	Новая редакция
редко: нарушения менструального цикла; <i>нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко: реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек); <i>общие и местные реакции:</i> 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.	функциональных проб печени (повышение активности печеночных трансаминаз, ГГТ, щелочной фосфатазы, билирубина); <i>нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> редко: крапивница, сыпь, дерматит; <i>нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной/грудной железы:</i> редко: нарушения менструального цикла; <i>нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко: реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек); <i>лабораторные и инструментальные данные:</i> частота неизвестна: увеличение веса; <i>общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> 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.
Особые указания Эбастин может искажать результаты кожных аллергических проб. Поэтому рекомендуется проводить такие пробы не ранее, чем через 5-7 дней после отмены препарата.	Особые указания Эбастин может искажать результаты кожных аллергических проб. Поэтому рекомендуется проводить такие пробы не ранее, чем через 5-7 дней после отмены препарата. Лекарственный препарат Кестин[®], таблетки лиофилизированные, 20 мг, содержит аспартам, являющийся источником фенилаланина, который может быть вредным для пациентов с фенилкетонурией.

Старая редакция	Новая редакция
Компания, осуществляющая выпускающий контроль качества: Индустриас Фармасаутикас Альмиралль, 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, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain или Каталент ЮК Свиндон Зидис Лимитед Catalent UK Swindon Zydis Limited Франклэнд Роуд, Блейгров, Свиндон, Уилтшир, SN5 8RU, Великобритания Frankland Road, Blangrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom	Компания, осуществляющая выпускающий контроль качества: Индустриас Фармасаутикас Альмиралль, 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, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain

Менеджер по регистрации
ООО «Зентива Фарма»



Дунаевская Ю.С.