

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
препарата Кестин® (Kestine)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Кестин®

Международное непатентованное название: эбастин

Химическое название: 1-4-(1,1-Диметилэтил)фенил-4-4-(дифенилметокси)-1-пиперидинил-1-бутанол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав на одну таблетку.

Активное вещество: эбастин 20 мг

<i>Вспомогательные вещества:</i>	магния стеарат	2,6 мг
	целлюлоза микрокристаллическая	40 мг
	крахмал кукурузный	
	предварительно желатинизированный	10,4 мг
	лактозы моногидрат	177 мг
	кроскармеллоза натрия	10 мг
	гипромеллоза	2,85 мг
	титана диоксид	0,95 мг
	макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)	0,95 мг

Описание

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На одной стороне таблеток имеется гравировка «Е 20».

Фармакологическая группа: противоаллергическое средство – H₁— гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX22

Фармакологическое действие

Кестин — блокатор H1-гистаминовых рецепторов длительного действия. Предупреждает индуцированные гистамином спазмы гладкой мускулатуры и повышение сосудистой проницаемости. После приема препарата внутрь выраженное противоаллергическое действие начинается через 1 ч и длится в течение 48 ч. После 5-дневного курса лечения Кестином антигистаминная активность сохраняется в течение 72 ч за счёт действия активных метаболитов. Не обладает антихолинергической активностью, не проникает через гематоэнцефалический барьер, не вызывает седативный эффект. В дозе до 80 мг не удлиняет интервал QT на ЭКГ.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается и почти полностью метаболизируется в печени, превращаясь в активный метаболит карэбастин. После однократного приема 10 мг препарата максимальная концентрация карэбастина в плазме достигается через 2,6-4 ч и составляет 80-100 нг/мл. Жирная пища ускоряет абсорбцию (концентрация в крови возрастает на 50%). Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

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

При назначении препарата одновременно с приёмом пищи концентрация карэбастина в крови возрастает в 1,6-2 раза, однако это не приводит к изменению времени достижения его максимальной концентрации и не оказывает влияния на клинические эффекты Кестина.

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 при приёме 10 мг/сут не превышает терапевтических значений.

Показания к применению

- аллергический ринит сезонный и/или круглогодичный (вызванный бытовыми, пыльцевыми, эпидермальными, пищевыми, лекарственными и др. аллергенами);
- крапивница (вызванная бытовыми, пыльцевыми, эпидермальными, пищевыми, инсектными, лекарственными аллергенами, воздействием солнца, холода и др.);

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату, беременность, период лактации.
- Таблетки, покрытые оболочкой 20 мг не предназначены для приема у детей до 12 лет.

С осторожностью.

- При почечной и/или печеночной недостаточности.
- У пациентов, с увеличенным QT-интервалом, гипокалиемией.

Применение при беременности и лактации.

Безопасность применения Кестина у беременных женщин не исследована, поэтому принимать Кестин во время беременности не рекомендуется. Кормящим матерям не рекомендуется принимать Кестин, поскольку выделение эбастина в грудное молоко не изучено.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Дети от 12-ти до 15 лет: 10 мг (1/2 таблетки) один раз в сутки.

Взрослым и детям старше 15 лет назначают 10-20 мг (1/2 – 1 таблетка) препарата один раз в сутки.

Суточная доза 20 мг назначается по рекомендации врача.

При нарушении функции печени суточная доза не должна превышать 10 мг.

Побочное действие

Головная боль, сухость во рту. В редких случаях - диспепсия, тошнота, бессонница, сонливость, абдоминальные боли, астенический синдром, синусит, ринит.

Передозировка

Специального антидота для препарата не существует. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, наблюдение за жизненно важными функциями организма, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется назначать Кестин одновременно с кетоконазолом и эритромицином из-за увеличения риска удлинения интервала QT на ЭКГ.

Кестин не взаимодействует с теофиллином, непрямymi антикоагулянтами, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими препаратами.

Особые указания.

Кестин в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет предпочтительнее использовать сироп Кестин в дозе 5 мг/сут или таблетки по 10 мг (по 1/2 таблетки в сутки).

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

1 или 2 блистера с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б. При температуре не выше 30°C в защищенном от света месте, недоступном для детей.

Срок годности

3 года

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптеки

Без рецепта.

Производитель:

«Никомед Дания АпС (Дания), произведено: Индастриас Фармасьютикас

Алмирал Продесфарма С.Л.», Испания.

Адрес представительства:

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»

119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе, 24

T+7(095)93355 11

T+7(095)5021626

Ф+7(095)5021625

Адрес в Интернет: www.nicomed.ru www.kestine.ru

Адрес производителя:

Ctra. Nacional II, Km. 593.

08740 – Sant Andreu de la Barca, Barselona.

Spain

Шоссе Националь II, 593 км, 08740-Сент

Андре де ля Барке, Испания

Директор ИДКЭЛС,
профессор



В.В. Чельцов

Представитель фирмы: