

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кестин®

наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые оболочкой, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

Индустриас Фармасьютикас Алмирал Продесфарма С.Л., Испания

Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L. Spain

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **170614** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Химическое название: 1-4-(1,1-Диметилэтил)фенил-4-4-(дифенилметокси)-1-пиперидинил-1-бутанон	Раздел отсутствует
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.	Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.
Состав на одну таблетку. <i>Активное вещество:</i> 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	Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Активное вещество:</i> эбастин.....20,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая.....40,00 мг крахмал кукурузный прежелатинизированный.....10,40 мг лактозы моногидрат.....177,00 мг кроскармеллоза натрия.....10,00 мг магния стеарат.....2,60 мг

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологическое действие Кестин - блокатор H_1-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	<i>оболочка:</i> гипромеллоза.....2,85 мг макрогол-6000.....0,95 мг титана диоксид.....0,95 мг Фармакологические свойства Фармакодинамика. Эбастин является блокатором H_1-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 H_1-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

Старая редакция	Новая редакция
метаболизироваться 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	метаболизироваться 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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Показания - 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, детский возраст до 12 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью).

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью. При почечной и/или печеночной недостаточности. У пациентов, с увеличенным QT-интервалом, гипокалиемией.	С осторожностью применять у пациентов с увеличенным интервалом QT на ЭКГ, гипокалиемией, при почечной и/или 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 и эритромицином - возможно увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ.
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.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Безопасность применения препарата Кестин® у беременных женщин не исследована, поэтому принимать препарат во время беременности не рекомендуется. Кормящим матерям не рекомендуется принимать препарат Кестин®, поскольку неизвестно выделяется ли эбастин с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.
Способ применения и дозы Внутрь, независимо от приема пищи.	Способ применения и дозы Внутрь, независимо от приема пищи.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 рекомендуется использовать двойную дозу, т.е. препарат Кестин[®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг по 1 таблетке (20 мг) один 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 (класс А, В по классификации Чайлд-Пью): коррекции дозы не требуется. При тяжелых нарушениях функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) суточная доза не должна превышать 10 мг, поэтому рекомендуется использовать препарат Кестин[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.
Побочное действие Головная боль, сухость во рту. В	Побочное действие Ниже перечислены нежелательные

Старая редакция	Новая редакция
редких случаях - диспепсия, тошнота, бессонница, сонливость, абдоминальные боли, астенический синдром, синусит, ринит.	реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного применения препарата, с учетом следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $1/1000$ до $<1/100$); редко (от $1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$). <i>со стороны центральной и периферической нервной системы:</i> редко: сонливость; очень редко: головокружение, гипестезия, головная боль, нервозность, бессонница; <i>со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> редко: сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко: рвота, боль в животе, тошнота, диспепсия; <i>со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> очень редко: сердцебиение, тахикардия; <i>со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> очень редко: отклонения функциональных проб печени; <i>со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:</i> очень редко: крапивница, сыпь, дерматит;

Старая редакция	Новая редакция
	<i>со стороны репродуктивной системы:</i> очень редко: менструальные расстройства; <i>общие и местные реакции:</i> очень редко: отеки, астенический синдром. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях у детей старше 12 лет (группа детей из 460 человек), не отличались от реакций, отмеченных у взрослых.
Передозировка Специального антидота для препарата не существует. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, наблюдение за жизненно важными функциями организма, симптоматическое лечение.	Передозировка В исследованиях с использованием высоких доз (более 100 мг в сутки) не наблюдалось клинически значимых признаков и симптомов. Специального антидота для эбастина нет. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, контроль жизненно важных функций 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	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами При одновременном применении препарата Кестин® с кетоконазолом или итраконазолом и эритромицином возможно увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ. Рифампицин снижает концентрацию

Старая редакция	Новая редакция
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 °С в защищенном от света месте, недоступном для детей. 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 Т+7(095)93355 11, Т+7(095)5021626 Ф+7(095)5021625 Адрес производителя: Ctra. Nacional II, Km. 593. 08740 – Sant Andreu de la Barca, Barselona. Spain, Шоссе Националь II, 593 км,	По 10 таблеток в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 1 блистер с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Условия отпуска: без рецепта. Производитель: «Индустриас Фармачеутикас Алмиралл С.Л.», Испания. «Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L.» 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, Espana/Spain

Старая редакция	Новая редакция
08740-Сент Андре де ля Барке, Испания Адрес в Интернет: www.nycomed.ru и www.kestine.ru Претензии по качеству направлять: Раздел отсутствует	Претензии по качеству направлять: ООО «Такеда Фармасьютикалс», Москва, 119048, ул. Усачева, д. 2, стр. 1. тел. + 7 (495) 933 55 11, факс + 7 (495) 502 16 25. Эл. почта: russia@takeda.com. Интернет: www.takeda.com.ru.

Специалист по регистрации
ООО «Такеда Фармасьютикалс»



А.А. Каширина