

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кестин®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

Индустриас Фармасаеутикас Альмиралль, С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « ____ » 14 07 22 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Кестин®	Торговое наименование: Кестин®
Описание Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На одной стороне таблеток имеется гравировка «E20».	Описание Круглые, белого или почти белого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E20» на одной стороне.
Фармакологическая группа: противоаллергическое средство - H ₁ -гистаминовых рецепторов блокатор. Код АТХ: R06AX22	Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия. Код АТХ: R06AX22
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	Фармакологические свойства Фармакодинамика Эбастин является блокатором H ₁ -гистаминовых рецепторов длительного действия. После приема препарата внутрь выраженное противоаллергическое

Изменение № 5 к Инструкции С. 2

Старая редакция	Новая редакция
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.	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	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 достигается через 1-3 ч и составляет 157 нг/мл.	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 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 97%. Период полувыведения карэбастина составляет от 15 до 19 ч, 66% препарата выводится в виде конъюгатов через почки.	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.

Изменение № 5 к Инструкции С. 3

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 аллергический ринит различной этиологии (сезонный и/или круглогодичный); - крапивница различной этиологии, в том числе хроническая идиопатическая.	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).	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).
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 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).

Изменение № 5 к Инструкции С. 4

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью следует применять препарат Кестин® при одновременном приеме с кетоконазолом или итраконазолом, эритромицином, рифампицином из-за возможного увеличения риска удлинения интервала QT на ЭКГ.	С осторожностью следует применять препарат Кестин® при одновременном приеме с кетоконазолом или итраконазолом, эритромицином, рифампицином из-за возможного увеличения риска удлинения интервала QT на ЭКГ.
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: рвота, боль в животе, тошнота, диспепсия; <i>со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> редко: сердцебиение, тахикардия; <i>со стороны печени и желчевыводящих путей:</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 (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ 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: рвота, боль в животе, тошнота, диспепсия; <i>нарушения со стороны обмена веществ и</i>

Изменение № 5 к Инструкции С. 5

Старая редакция	Новая редакция
редко: гепатит, холестаз, отклонения 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.	питания: частота неизвестна: повышенный аппетит; нарушения со стороны сердца: редко: сердцебиение; нарушения со стороны сосудов: редко: тахикардия; нарушения со стороны печени: редко: гепатит, холестаз, отклонения функциональных проб печени (повышение активности печеночных трансаминаз, ГГТ, щелочной фосфатазы, билирубина); нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко: крапивница, сыпь, дерматит; нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной/грудной железы: редко: нарушения менструального цикла; нарушения со стороны иммунной системы: редко: реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек); лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна: увеличение веса; общие расстройства и нарушения 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.
Особые указания Эбастин может исказить результаты	Особые указания Эбастин может исказить результаты

Изменение № 5 к Инструкции С. 6

Старая редакция	Новая редакция
Кожных аллергических проб. Поэтому рекомендуется проводить такие пробы не ранее, чем через 5-7 дней после отмены препарата. Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Кестин® пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью).	кожных аллергических проб. Поэтому рекомендуется проводить такие пробы не ранее, чем через 5-7 дней после отмены препарата. Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Кестин® пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью). Лекарственный препарат Кестин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит лактозу. Не следует принимать лицам с наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью, глюкозы-галактозной мальабсорбцией. Лекарственный препарат Кестин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть, считается свободным от натрия.
<i>Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:</i> эбастин в рекомендуемых терапевтических дозах не влияет на способность к вождению автотранспорта и к управлению механизмами. Однако у чувствительных лиц с необычными реакциями 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	Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами Эбастин в рекомендуемых терапевтических дозах не влияет на способность к вождению автотранспорта и к управлению механизмами. Однако у чувствительных лиц с необычными реакциями на эбастин, целесообразно до начала вождения автотранспорта или выполнения сложных видов деятельности оценить индивидуальную реакцию. У таких лиц возможно появление сонливости или головокружения.

Изменение № 5 к Инструкции С. 7

Старая редакция	Новая редакция
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 скорости психомоторных реакций.	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 скорости психомоторных реакций.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг. По 10 таблеток в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 1 блистер с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг. По 10 таблеток в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Менеджер по регистрации



Дунаевская Ю.С.