

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КЕСТИН®

Регистрационный номер:

Наименование препарата: КЕСТИН®

Международное непатентованное название: *эбастин*

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

Активное вещество:

эбастин10,0 мг

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая.....20,0 мг

крахмал кукурузный прежелатинизированный.....5,2 мг

лактозы моногидрат.....88,5 мг

кроскармеллоза натрия.....5,0 мг

магния стеарат.....1,3 мг

оболочка:

гипромеллоза.....1,725 мг

макрогол-6000.....0,575 мг

титана диоксид.....0,575 мг

Описание: таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета. На одной стороне таблеток имеется риска и гравировка Е 10.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство H₁ – гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: [R06AX22]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. После приема препарата внутрь выраженное противоаллергическое действие начинается через 1 ч и длится в течение 48 ч. После 5-дневного курса лечения препаратом Кестин® антигистаминная активность сохраняется в течение 72 ч за счет действия активных метаболитов. Препарат не оказывает выраженного антихолинергического и седативного эффекта. Не отмечено влияния препарата Кестин® на Q-T-интервал ЭКГ в дозе 100 мг, превышающей рекомендованную суточную дозу в 5-10 раз.

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. Не проникает через гемато-энцефалический барьер.

При ежедневном приеме 10 мг препарата равновесная концентрация достигается через 3-5 дней и составляет 130-160 нг/мл. Связывание с белками плазмы 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

- аллергический ринит различной этиологии (сезонный и/или круглогодичный, как сопровождающийся, так и не сопровождающийся аллергическим конъюнктивитом);
- 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.

С осторожностью

применять у пациентов с увеличенным Q-T-интервалом, гипокалиемией, при почечной и/или печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают 10-20 мг (1-2 таблетки) препарата один раз в сутки.

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

Побочное действие

С частотой более 1%: головная боль (7,9%), сонливость (3,0%), сухость слизистой оболочки полости рта (2,1%).

С частотой менее 1%: диспепсия, тошнота, бессонница, абдоминальные боли, астенический синдром, синусит, ринит.

Передозировка

Признаки умеренного воздействия на центральную нервную систему (утомление) и вегетативную нервную систему (сухость слизистой оболочки полости рта) могут возникать только при высоких дозах (300 мг - 500 мг, что в 30-50 раз выше, чем терапевтическая доза). 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 применять препарат Кестин® одновременно с кетоконазолом и эритромицином (увеличение риска удлинения Q-T-интервала).

Препарат Кестин® не взаимодействует с теофиллином, непрямыми антикоагулянтами, 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 оборудованием

В случае возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, возможно минимальное снижение способности пациентов к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска. Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг.

По 5 или 10 таблеток в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 1 блистер с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Хранение

Хранить при температуре не выше 30 °C

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Производитель:

«Индустриас Фармачеутикас Алмиралл С.Л.», Испания.

Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L. Spain

1. 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

2. ул.Требалл, б/н, 08960 Сант Хуст Десверн, Барселона, Испания

c/ Treball, s/n, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona Espana/Spain

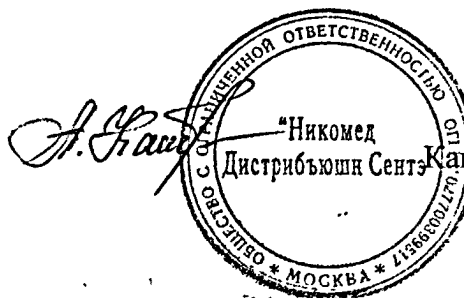
Претензии по качеству направлять:

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»,

Москва, 119048, ул. Усачева, д.2, стр.1.

тел. + 7 (495) 933 55 11, факс + 7 (495) 933 29 05

Представитель фирмы
специалист по регистрации



Каширина А.А.