

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кестин®

наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг

лекарственная форма, дозировка

«Индустриас Фармaceutикас Алмиралл С.Л.», Испания**Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L. Spain**

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » **200514** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	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 в течение 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

Старая редакция	Новая редакция
внутри 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 -	гемато-энцефалический барьер. Не отмечено влияния препарата Кестин® на Q-T-интервал ЭКГ в дозе 100 мг – дозе, превышающей рекомендованную суточную дозу (10 мг) в 10 раз. Фармакокинетика. После приема внутри 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. 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

Старая редакция	Новая редакция
до 27 ч, однако концентрация препарата не превышает терапевтических значений.	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.	Показания – аллергический ринит (сезонный и/или круглогодичный); – крапивница различной этиологии, в том числе хроническая идиопатическая.
С осторожностью применять у пациентов с увеличенным Q-T-интервалом, гипокалиемией, при почечной и/или печеночной недостаточности.	С осторожностью применять у пациентов с увеличенным интервалом QT, гипокалиемией, при почечной недостаточности и тяжелых нарушениях функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью); при одновременном приеме с кетоконазолом или итраконазолом и эритромицином - возможно увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Раздел отсутствует	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 решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.
Способ применения и дозы Внутрь, независимо от приема пищи. <i>Взрослым и детям старше 12 лет</i> назначают 10-20 мг (1-2 таблетки) препарата один раз в сутки. При нарушении функции печени суточная доза не должна превышать 10 мг.	Способ применения и дозы Внутрь, независимо от приема пищи. Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуемая стандартная доза препарата 10 мг в сутки в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой. При недостаточной эффективности выбранной дозировки рекомендуется назначать по 2 таблетки препарата Кестин® с дозировкой в 10 мг один раз в сутки. Курс лечения будет определяться исчезновением симптомов заболевания. Пожилые пациенты: коррекции дозы

Старая редакция	Новая редакция
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.	не требуется. Пациенты с нарушенной функцией почек: коррекции дозы не требуется. Пациенты с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности (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. Побочное действие Ниже перечислены нежелательные 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>

Старая редакция	Новая редакция
	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; <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 Признаки умеренного воздействия на
	Передозировка В исследованиях с использованием

Старая редакция	Новая редакция
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.	высоких доз эбастина (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 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.	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 эбастина в плазме крови и оказывает ингибирующее влияние на антигистаминный эффект эбастина. Препарат Кестин® не взаимодействует с теофиллином, непрямыми антикоагулянтами, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими препаратами.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Особые указания Эбастин может искажать результаты кожных аллергических проб. Поэтому рекомендуется проводить такие пробы не ранее, чем через 5-7 дней после отмены препарата. <i>Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:</i> в случае возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, таких как сонливость, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Хранение Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Условия отпуска из аптек: без рецепта.	Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Условия отпуска: без рецепта.

Старая редакция	Новая редакция
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Раздел отсутствует 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	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Алмиралл, С.А, Испания Almirall, S.A., Spain Адрес: Rda. General Mitre, 151 08022 Barcelona, Spain Производитель: «Индустриас Фармачеутикас Алмиралл, С.Л.», Испания. Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L. Spain Адрес: Ctra. Nacional II, km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Espana/Spain
Претензии по качеству направлять: ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ», Москва, 119048, ул. Усачева, д.2, стр.1.	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 www.takeda.com.ru

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

Специалист по регистрации

ООО «Такеда Фармасьютикалс»



Каширина А.А.