

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
 № 015154/01- 061216
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Регистрационное удостоверение № П N015154/01

Дата регистрации 10.09.2008

Дата переоформления регистрационного удостоверения 13.01.2016

Алмиралл, С.А., Испания

Almirall, S.A., Spain

Ронда Хенераль Митре, 151 08022 Барселона, Испания

Rda. General Mitre, 151 08022 Barcelona, Spain

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

Кестин®

наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Индустриас Фармасаутикас Алмиралл, С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» **061216** 2016 г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Фармакокинетика После приема внутрь препарат 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 препарата 10 мг препарата равновесная концентрация достигается через 3-5 дней и составляет 130-160 нг/мл. Связывание с белками	Фармакологические свойства Фармакокинетика После приема внутрь препарат 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 препарата 10 мг препарата равновесная концентрация достигается через 3-5 дней и составляет 130-160 нг/мл. Связывание с белками

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. 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.
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.	С осторожностью применять у пациентов с увеличенным интервалом QT на ЭКГ, гипокалиемией, при почечной недостаточности и тяжелых нарушениях функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью). С осторожностью следует применять препарат Кестин® при одновременном приеме с кетоконазолом или интраконазолом, эритромицином, рифампицином из-за возможного увеличения риска удлинения интервала QT на ЭКГ.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Безопасность применения препарата Кестин® у беременных женщин не	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Не имеется данных о влиянии эбастина на фертильность человека.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Данные по использованию эбастина при беременности ограничены. Предпочтительно избегать использования эбастина во время беременности. Кормящим матерям не рекомендуется принимать препарат Кестин®, поскольку неизвестно, выделяется ли эбастин с грудным молоком. Высокая степень связывания эбастина и его основного метаболита, карэбастина, с белками (> 97%) не предполагает выделения препарата с грудным молоком. В качестве меры предосторожности, предпочтительно не использовать эбастин в период лактации. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.
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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$). <i>Со стороны центральной и периферической нервной системы:</i> редко: сонливость очень редко: головокружение, гипестезия,	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</i>

Старая редакция	Новая редакция
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; <i>со стороны репродуктивной системы:</i> редко: менструальные расстройства; <i>общие и местные реакции:</i> 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.	<i>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> редко: гепатит, холестаз, отклонения функциональных проб печени (повышение активности печеночных трансаминаз, ГГТ, щелочной фосфатазы и/или билирубина); <i>со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:</i> редко: крапивница, сыпь, дерматит; <i>со стороны репродуктивной системы:</i> редко: нарушения менструального цикла; <i>нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко: реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек); <i>общие и местные реакции:</i> 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.

Старая редакция	Новая редакция
Передозировка В исследованиях с использованием высоких доз эбастина (более 100 мг 1 раз в сутки) не наблюдалось клинически значимых признаков или симптомов. Специального антидота для эбастина нет. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, контроль жизненно важных функций организма, симптоматическое лечение.	Передозировка В исследованиях с использованием высоких доз эбастина (более 100 мг 1 раз в сутки) не наблюдалось клинически значимых признаков или симптомов. Специального антидота для эбастина нет. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, контроль жизненно важных функций организма, включая ЭКГ; симптоматическое лечение.
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.	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами При одновременном применении препарата Кестин® с кетоконазолом или итраконазолом и эритромицином возможно увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ. Фармакокинетические взаимодействия наблюдались при одновременном назначении эбастина с рифампицином. Эти взаимодействия могут привести к снижению концентрации эбастина в плазме крови и оказывать ингибирующее влияние на антигистаминный эффект эбастина. Препарат Кестин® не взаимодействует с теофиллином, варфарином, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими препаратами.
Особые указания Эбастин может искажать результаты кожных аллергических проб. Поэтому рекомендуется проводить такие пробы не	Особые указания Эбастин может искажать результаты кожных аллергических проб. Поэтому рекомендуется проводить такие пробы не

Старая редакция	Новая редакция
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.	ранее, чем через 5-7 дней после отмены препарата. Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Кестин® пациентами с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью). <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 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 быстроты психомоторных реакций.
Претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Такеда Фармасьютикалс», 119048 Москва, ул. Усачева, д.2, стр. 1.	Организация, принимающая претензии: ООО «АЛВОГЕН ФАРМА» 127055 Москва, ул. Новослободская,

Старая редакция	Новая редакция
тел. +7 (495) 933 55 11, факс + 7 (495) 502 16 25 Электронная почта: russia@takeda.com Адрес в интернете: www.takeda.com.ru	31, строение 4, Тел.: +7 (499) 940 01 77 Факс: +7 (499) 940 01 55 www.alvogen.ru

Руководитель медицинского отдела
ООО «Алвоген Фарма»



Еникеева О.В.