

МИНЗДРАВ РОССИИ
14 07 22
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кестин®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Индустриас Фармасаутикас Альмиралль, С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 5

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

Старая редакция	Новая редакция
Наименование препарата: Кестин®	Торговое наименование: Кестин®
Международное непатентованное название: эбастин	Международное непатентованное наименование: эбастин
Состав	Состав
1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:
<i>Активное вещество:</i>	<i>Активное вещество:</i>
эбастин10,0 мг	эбастин10,0 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	<i>Вспомогательные вещества:</i>
целлюлоза микрокристаллическая ... 20,0 мг	целлюлоза микрокристаллическая ... 20,0 мг
крахмал кукурузный	крахмал кукурузный
прежелатинизированный 5,2 мг	прежелатинизированный 5,2 мг
лактозы моногидрат88,5 мг	лактозы моногидрат88,5 мг
кроскармеллоза натрия 5,0 мг	кроскармеллоза натрия 5,0 мг
магния стеарат1,3 мг	магния стеарат1,3 мг
<i>оболочка:</i>	<i>оболочка:</i>
гипромеллоза1,725 мг	гипромеллоза1,725 мг
макрогол-60000,575 мг	макрогол-60000,575 мг
титана диоксид0,575 мг	титана диоксид0,575 мг

Изменение № 5 к Инструкции С. 2

Старая редакция	Новая редакция
Описание: таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета. На одной стороне таблеток имеется риска и гравировка Е 10.	Описание Круглые, белого или почти белого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «$\frac{E}{10}$» на одной стороне.
Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство Н₁-гистаминовых рецепторов блокатор.	Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.
Код АТХ: [R06AX22]	Код АТХ: R06AX22
Фармакологические свойства Фармакодинамика	Фармакологические свойства Фармакодинамика
Эбастин является блокатором Н₁-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 Н₁-гистаминовых рецепторов без развития тахифилаксии. Препарат не оказывает выраженного антихолинергического и седативного эффекта, не проникает через гемато-	Эбастин является блокатором Н₁-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 Н₁-гистаминовых рецепторов без развития тахифилаксии. Препарат не оказывает выраженного антихолинергического и седативного эффекта, не проникает через гемато-

Изменение № 5 к Инструкции С. 3

Старая редакция	Новая редакция
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.	энцефалический барьер. Не отмечено влияния препарата Кестин® на QT интервал ЭКГ в дозе 100 мг - дозе, превышающей рекомендованную суточную дозу (10 мг) в 10 раз.
Фармакокинетика	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.	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 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 10 мг препарата равновесная концентрация достигается через 3-5 дней 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.
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.
Противопоказания: повышенная	Противопоказания

Изменение № 5 к Инструкции С. 4

Старая редакция	Новая редакция
чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.	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 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.	С осторожностью Следует применять с осторожностью 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 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>	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 ($<$

Изменение № 5 к Инструкции С. 5

Старая редакция	Новая редакция
редко: нервозность, бессонница; со стороны центральной и периферической нервной системы: очень часто: головная боль; часто: сонливость; редко: головокружение, гипестезия, дисгевзия; со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: сухость слизистой оболочки полости рта; редко: рвота, боль в животе, тошнота, диспепсия; со стороны сердечно-сосудистой системы: редко: сердцебиение, тахикардия; со стороны печени и желчевыводящих путей: редко: гепатит, холестаз, отклонения функциональных проб печени (повышение активности печеночных трансаминаз, ГГТ, щелочной фосфатазы и/или 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.	1/10 000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Нарушения психики: редко: нервозность, бессонница; нарушения со стороны нервной системы: очень часто: головная боль; часто: сонливость; редко: головокружение, гипестезия, дисгевзия; нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: сухость слизистой оболочки полости рта; редко: рвота, боль в животе, тошнота, диспепсия; нарушения со стороны обмена веществ и 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);

Изменение № 5 к Инструкции С. 6

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. Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Кестин® пациентами с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью). <i>Влияние на способность управлять</i>	<i>лабораторные и инструментальные данные:</i> частота неизвестна: увеличение веса; <i>общие расстройства и нарушения в месте введения:</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. Особые указания Эбастин может искажать результаты 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® пациентами с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С 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. Влияние на способность управлять

Изменение № 5 к Инструкции С. 7

Старая редакция	Новая редакция
<i>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.	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. 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.
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.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг. По 5 или 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.