

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эбастин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эбастин

Международное непатентованное наименование: Эбастин

Лекарственная форма: таблетки, диспергируемые в полости рта

Состав

Одна таблетка, диспергируемая в полости рта, содержит:

действующее вещество: эбастин 10 мг;

вспомогательные вещества: маннитол 129 мг, кросповидон 50 мг, кремния диоксид (Силоид) 5 мг, магния стеарат 3 мг, ароматизатор мяты перечной 2 мг, аспартам 1 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство – H_1 – гистаминовых рецепторов блокатор

Код АТХ: R06AX22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Эбастин является блокатором H_1 -гистаминовых рецепторов длительного действия.

После приема препарата выраженное противоаллергическое действие начинается через 1 час и длится в течение 48 часов. После 5-дневного курса

лечения препаратом антигистаминная активность сохраняется в течение 72 часов 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 гемато-энцефалический барьер. Не отмечено влияние препарата на интервал QT на ЭКГ в дозе 100 мг, превышающей рекомендованную суточную дозу 20 мг в 5 раз.

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 крови достигается через 1-3 часа и составляет 157 нг/мл.

При ежедневном приеме препарата от 10 мг до 20 мг равновесная концентрация достигается через 3-5 дней и составляет 130-160 нг/мл. Связывание с белками плазмы крови эбастина и карэбастина составляет более 95 %. Период полувыведения карэбастина составляет от 15 до 19 часов, 66 % препарата выводится в виде конъюгатов почками.

Прием пищи не оказывает влияния на клинические эффекты препарата. У пациентов пожилого возраста фармакокинетические показатели существенно не изменяются. При почечной недостаточности период полувыведения возрастает до 23-26 часов, а при печеночной недостаточности – до 27 часов, однако концентрация препарата не превышает терапевтических значений.

Показания к применению

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, фенилкетонурия, детский возраст до 12 лет, тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью).

С осторожностью

Пациенты с увеличенным интервалом QT на ЭКГ, гипокалиемия, почечная недостаточность, легкая и умеренная степень печеночной недостаточности (класс А, В по классификации Чайлд-Пью); одновременный прием с кетоконазолом или итраконазолом, эритромицином и рифампицином (возможно увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения эбастина у беременных женщин не исследована, поэтому принимать препарат во время беременности не рекомендуется.

Кормящим матерям не рекомендуется применять препарат, 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

Для рассасывания в полости рта, независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется начинать терапию с дозы 10 мг 1 раз в сутки. При недостаточной эффективности или при выраженной симптоматике рекомендуется принимать препарат по 2 таблетки (20 мг) 1 раз в сутки.

Курс лечения будет определяться исчезновением симптомов заболевания.

Применение у особых групп пациентов

Пожилые пациенты: коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушенной функцией почек: коррекции дозы не требуется.

Пациенты с легкой и умеренной печеночной недостаточностью: коррекции дозы не требуется.

При тяжелых нарушениях функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) суточная доза не должна превышать 10 мг.

Извлечение препарата из блистера должно осуществляться *сухими руками*.

Необходимо осторожно вскрыть блистер и вынуть таблетку, не разламывая ее. Таблетку следует положить на язык, где она быстро растворится. Запивать таблетку водой или другой жидкостью не требуется, прием пищи не влияет на действие препарата.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Согласно данным ВОЗ (Всемирной Организации Здравоохранения), ниже перечислены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного применения, классифицированные в соответствии с их частотой развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$).

Нарушения психики:

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: тошнота, боль в животе, рвота, диспепсия

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

редко: сердцебиение, тахикардия;

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко: гепатит, холестаз, отклонение 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 – нарушение менструального цикла;

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.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Специфического антидота для эбастина не существует. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, контроль жизненно важных функций, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении препарата с кетоконазолом или итраконазолом и эритромицином возможно увеличение интервала QT на ЭКГ.

Рифампицин снижает концентрацию эбастина в плазме крови и оказывает ингибирующее влияние на антигистаминный эффект эбастина.

Препарат не взаимодействует с теофиллином, непрямыми антикоагулянтами, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими препаратами.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением проконсультируйтесь с врачом.

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 механизмами

В случае возникновения побочных эффектов со стороны нервной системы, таких как сонливость, головная боль, головокружение, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, диспергируемые в полости рта 10 мг.

По 10 таблеток в блистер из Ал/Ал фольги.

По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Микро Лабс Лимитед

Юр. адрес: 27 Рейс Корс Рoad, Бангалор – 560 001, Индия

Адрес места производства: Плот № S-155 до S-159, и N1, Фаза III и IV, Верна Индастриал Эстейт, Верна, Сальсетте, Гоа, 403722, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, 148

Тел: +7 (495) 937-27-70

Директор по регистрации

ООО «ЧоричФарм» (по доверенности)



А.В. Чорич