

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зиртал-10, 10 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эбастин.

Каждая таблетка, диспергируемая в полости рта, содержит 10 мг эбастина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, диспергируемые в полости рта.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Зиртал-10 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет:

- аллергический ринит различной этиологии (сезонный и/или круглогодичный);
- крапивница различной этиологии, в том числе хроническая идиопатическая.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

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

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

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Препарат противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Для рассасывания в полости рта, независимо от приема пищи.

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к эбастину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.
- Период лактации.
- Фенилкетонурия.
- Детский возраст до 12 лет.
- Тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) – для применения суточной дозы 20 мг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Зиртал-10 следует применять с осторожностью у пациентов:

- с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (ЭКГ);
- с гипокалиемией;
- с почечной недостаточностью;
- с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности (класс А, В по классификации Чайлд-Пью), при приеме суточной дозы эбастина 20 мг;
- с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью); суточная доза эбастина для этих пациентов не должна превышать 10 мг;
- одновременно принимающих кетоконазол или итраконазол, эритромицин, рифампицин (возможно увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ).

Особые указания

Эбастин может искажать результаты кожных аллергических проб. Поэтому рекомендуется проводить такие пробы не ранее, чем через 5–7 дней после отмены препарата.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 1 мг аспартама (Е 951) в одной таблетке. Аспартам является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата с кетоконазолом или итраконазолом и эритромицином возможно увеличение 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 не взаимодействует с теофиллином, непрямые антикоагулянтами, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Кормящим матерям не рекомендуется принимать препарат, поскольку неизвестно, выделяется ли эбастин с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В случае возникновения нежелательных реакций 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении эбастина являются головная боль, сухость во рту и сонливость.

Резюме нежелательных реакций

Согласно данным ВОЗ (Всемирной Организации Здравоохранения), ниже перечислены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного применения эбастина, классифицированные в соответствии с их частотой развития.

Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В пределах каждого системно-органный класса нежелательные реакции перечислены в порядке уменьшения их частоты.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек).

Психические нарушения:

редко – нервозность, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень часто – головная боль; часто – сонливость; редко – головокружение, гипестезия, дисгевзия.

Нарушения со стороны сердца:

редко – сердцебиение, тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – сухость слизистой оболочки полости рта; редко – тошнота, боль в животе, рвота, диспепсия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко – гепатит, холестаз, отклонение функциональных проб печени (повышение активности печеночных трансаминаз, гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), щелочной фосфатазы, билирубина).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – крапивница, сыпь, дерматит.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

редко – нарушение менструального цикла.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

редко – отеки, астения.

Дети

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях у детей старше 12 лет (группа детей из 460 человек), не отличались от реакций, отмеченных у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX22

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Эбастин является блокатором H₁-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

H₁-гистаминовых рецепторов без развития тахифилаксии. Препарат не оказывает выраженного антихолинергического и седативного эффекта, не проникает через гематоэнцефалический барьер. Не отмечено влияние препарата на интервал QT на ЭКГ в дозе 100 мг, превышающей рекомендованную суточную дозу 20 мг в 5 раз.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат быстро всасывается. После однократного приема 10 мг эбастина максимальная концентрация карэбастина в плазме крови достигается через 1–3 часа и составляет 157 нг/мл. Прием пищи не оказывает влияния на клинические эффекты препарата.

Распределение

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 %.

Биотрансформация

Эбастин почти полностью метаболизируется в печени, превращаясь в активный метаболит карэбастин.

Элиминация

Период полувыведения карэбастина составляет от 15 до 19 часов, 66 % препарата выводится в виде конъюгатов почками.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста фармакокинетические показатели существенно не изменяются.

Почечная и печеночная недостаточность

При почечной недостаточности период полувыведения возрастает до 23–26 часов, а при печеночной недостаточности – до 27 часов, однако концентрация препарата не превышает терапевтических значений.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

маннитол
кросповидон
кремния диоксид (Силоид)
магния стеарат
ароматизатор мяты перечной
аспартам

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ.

По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Микро Лабс Лимитед

31, Рейс Корс Роуд, Бангалор – 560 001, Карнатака, Индия

Тел.: +91-80-22370451-57

Факс: +91-80-22370463

Электронная почта: info@microlabs.in

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

117198, г. Москва, ул. Ленинский проспект, д. 113/1, офис 314 Е

Тел./факс: +7 (495) 937 27 70/71

Электронная почта: info@microgroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Зиртал-10 доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)