

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эспа-Бастин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Эспа-Бастин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Эспа-Бастин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг эбастина.

Эспа-Бастин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг эбастина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета с риской на одной стороне, на разломе – ядро белого цвета, окруженное одним слоем оболочки белого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Эспа-Бастин показан к применению у взрослых и детей от 12 лет и старше при симптоматическом лечении:

- аллергического ринита (сезонного и/или круглогодичного);
- крапивницы различной этиологии, в том числе хронической идиопатической;
- аллергического дерматита.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

##### *Взрослые*

Рекомендуемая доза для взрослых пациентов: стандартная доза препарата 10 мг в сутки, в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой. При недостаточной эффективности выбранной дозировки рекомендуется назначать по 2 таблетки препарата Эспа-Бастин с дозировкой 10 мг один раз в сутки или по 1 таблетке с дозировкой 20 мг один раз в сутки.

Курс лечения будет определяться исчезновением симптомов заболевания.

##### Особые группы пациентов

*Лица пожилого возраста*

Коррекция дозы не требуется.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Коррекция дозы не требуется.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

При лёгкой и умеренной степени печеночной недостаточности (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) коррекция дозы не требуется. При тяжёлых нарушениях функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) суточная доза не должна превышать 10 мг. Применение дозы 20 мг противопоказано.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых. Препарат Эспа-Бастин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не следует назначать детям в возрасте от 6 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Безопасность и эффективность препарата Эспа-Бастин у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутри, независимо от приема пищи.

#### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к эбастину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Эспа-Бастин следует с осторожностью применять у пациентов:

- с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (ЭКГ);
- с гипокалиемией;
- с почечной недостаточностью;
- с лёгкой и умеренной степенью печёночной недостаточности (классы А и В по классификации Чайлд-Пью), принимающим дозу 20 мг (см. раздел 4.2);
- с тяжёлыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью), доза не должна превышать 10 мг (см. раздел 4.2);
- одновременно принимающих кетоконазол или итраконазол, эритромицин, рифампицин (из-за возможного увеличения риска удлинения интервала QT на ЭКГ) (см. раздел 4.5).

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

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При одновременном применении препарата Эспа-Бастин 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 Эспа-Бастин не взаимодействует с теофиллином, варфарином, циметидином, диазепамом, этанолом и этанол-содержащими препаратами.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

### *Беременность*

Данные по применению эбастина при беременности ограничены. Предпочтительно избегать применения эбастина во время беременности.

### *Лактация*

Кормящим матерям не рекомендуется применять препарат Эспа-Бастин, поскольку неизвестно, выделяется ли эбастин с грудным молоком. Высокая степень связывания эбастина и его основного метаболита, карэбастина, с белками (> 97%) не предполагают выделения препарата с грудным молоком.

В качестве меры предосторожности, не следует применять эбастин в период лактации. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

### *Фертильность*

Не имеется данных о влиянии эбастина на фертильность человека.

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

Препарат Эспа-Бастин 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 нежелательных реакций 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.

## **4.8. Нежелательные реакции**

### Резюме профиля безопасности

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

### Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции разделены на группы в соответствии с системно-органными классами MedDRA с указанием их частоты:

очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); или частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

| Системно-органный класс MedDRA        | Очень часто | Часто | Редко                                                                            | Частота неизвестна |
|---------------------------------------|-------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Нарушения со стороны иммунной системы |             |       | реакции гиперчувствительности (такие, как анафилаксия и ангионевротический отек) |                    |

|                                                              |               |                |                                                                                                                                                                  |                   |
|--------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Нарушения метаболизма и питания                              |               |                |                                                                                                                                                                  | усиление аппетита |
| Психические нарушения                                        |               |                | нервозность, бессонница                                                                                                                                          |                   |
| Нарушения со стороны нервной системы                         | головная боль | сонливость     | головокружение, гипестезия, дисгевзия                                                                                                                            |                   |
| Нарушения со стороны сердца                                  |               |                | сердцебиение, тахикардия                                                                                                                                         |                   |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта              |               | сухость во рту | рвота, боль в животе, тошнота, диспепсия                                                                                                                         |                   |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей           |               |                | гепатит, холестаз, отклонение от нормы показателей функциональных проб печени (повышение активности печеночных трансаминаз, ГГТ, щелочной фосфатазы, билирубина) |                   |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей                 |               |                | крапивница, сыпь, дерматит                                                                                                                                       |                   |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез |               |                | расстройства менструального цикла                                                                                                                                |                   |
| Общие нарушения и реакции в месте введения                   |               |                | отек, астения                                                                                                                                                    |                   |
| Лабораторные и инструментальные данные                       |               |                |                                                                                                                                                                  | увеличение веса   |

#### Дети

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях с участием детей старше 12 лет (n = 460), не отличались от реакций, отмеченных у взрослых.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

##### *Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 299-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

##### *Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

#### **4.9. Передозировка**

##### *Симптомы*

В исследованиях с использованием высоких доз эбастина (более 100 мг в сутки) не наблюдалось клинически значимых признаков и симптомов.

##### *Лечение*

Специального антидота для эбастина нет. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, контроль жизненно важных функций организма, включая ЭКГ, симптоматическое лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R06AX22

Эбастин является блокатором H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов длительного действия.

#### Механизм действия

Эбастин обеспечивает быстрое и длительное подавление эффектов, вызванных гистамином, таким образом демонстрируя высокую связывающую способность с H<sub>1</sub>-рецепторами.

После приема внутрь ни эбастин, ни его метаболиты не проникают через гематоэнцефалический барьер. Эта характеристика соответствует низкому профилю седации, наблюдаемому в результатах экспериментов, в которых исследовали влияние эбастина на центральную нервную систему.

Данные *in vitro* и *in vivo* демонстрируют, что эбастин является мощным, высокоселективным антагонистом H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов с продолжительным действием и не оказывает побочных эффектов на ЦНС и антихолинергических эффектов.

#### Фармакодинамические эффекты

После приема препарата внутрь выраженное противоаллергическое действие начинается через 1 ч и длится в течение 48 ч. После 5-дневного курса лечения препаратом Эспа-Бастин антигистаминная активность сохраняется в течение 72 ч за счет действия активных метаболитов. При длительном приеме сохраняется высокий уровень блокады периферических H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов без развития тахифилаксии. Препарат не оказывает выраженного антихолинергического и седативного эффекта, не проникает через гематоэнцефалический барьер. Не отмечено влияния препарата Эспа-Бастин на QT интервал ЭКГ в дозе 100 мг – дозе, превышающей рекомендованную суточную дозу (10 мг) в 10 раз, (20 мг) в 5 раз.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### Абсорбция

После приема внутрь эбастин быстро всасывается.

#### Распределение

Эбастин почти полностью метаболизируется в печени, превращаясь в активный метаболит карэбастин. После однократного приема внутрь 10 мг препарата максимальная концентрация карэбастина в плазме достигается через 2,6 – 4 ч и составляет 80–100 нг/мл, 20 мг препарата – максимальная концентрация карэбастина в плазме достигается через 1 – 3 ч и составляет 157 нг/мл.

При ежедневном приеме препарата от 10 мг до 40 мг равновесная концентрация достигается через 3-5 дней, не зависит от вводимой дозы и составляет 130-160 нг/мл.

Связывание с белками плазмы крови эбастина и карэбастина составляет более 97 %.

### Биотрансформация

Почти полностью метаболизируется в печени, превращаясь в активный метаболит карэбастин.

### Элиминация

Период полувыведения метаболита составляет от 15 до 19 часов, 66 % препарата выводится с мочой, в основном в виде конъюгированных метаболитов.

### Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

#### *Лица пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста фармакокинетические показатели существенно не изменяются.

#### *Почечная недостаточность*

При почечной недостаточности период полувыведения возрастает до 23 – 26 часов.

#### *Печеночная недостаточность*

При печеночной недостаточности период полувыведения возрастает до 27 часов, однако концентрация препарата не превышает терапевтических значений.

### Дети

У детей от 12 до 18 лет фармакокинетические показатели существенно не меняются.

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

Данные доклинических исследований не выявили какого-либо значимого токсического действия, исходя из традиционных исследований фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала или репродуктивной токсичности.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

целлюлоза микрокристаллическая

карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

кремния диоксид коллоидный безводный

магния стеарат

пленочная оболочка, состоящая из:

гипромеллоза-5сР

титана диоксид

макрогол 400

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

#### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги (А1-ПВХ/ПВДХ). 1 блистер в пачку картонную с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

#### **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Особые требования отсутствуют.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Германия

Аристо Фарма ГмбХ

Валленродер штрассе 8-10, 13435 Берлин

Телефон: +49 30 71094 4200; +49 30 71094 4250

Электронная почта: info@aristo-pharma.de

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Беларусь

Общество с ограниченной ответственностью «Аристо Фарма» (ООО «Аристо Фарма»)

125171, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д. 16А, стр.

3

Телефон: +7 (495) 909-00-55, 8-800-555-75-75

Электронная почта: info@aristo-pharma.ru

### **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Эспа-Бастин 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).