

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата:

Аллергастин

Действующее вещество (МНН):

Эбастин

Лекарственная форма:

таблетки, диспергируемые в полости рта

Состав:

Одна таблетка содержит:

активное вещество: эбастин 10 мг; 20 мг;

вспомогательные вещества: перлитол флеш*, микрокристаллическая целлюлоза, натрия крахмал гликолят, гидроксипропил целлюлоза, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, глицерол моностеарат, эссенция Тутти фрутти, натрия сахарин, магния стеарат.

* смесь, состоящая приблизительно из 80% маннита и 20% кукурузного крахмала.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоские.

Фармакотерапевтическая группа:

Антигистаминные препараты системного действия другие.

Код АТХ: R06AX22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аллергастин – блокатор H1-гистаминовых рецепторов длительного действия. Предупреждает индуцированные гистамином спазмы гладкой мускулатуры и повышение сосудистой проницаемости.

После приема препарата внутрь противоаллергическое действие начинается через 1 ч и длится в течение 48 ч. После 5-дневного курса лечения Аллергастин, антигистаминная активность сохраняется в течение 72 ч за счет действия активных метаболитов. Препарат не оказывает выраженного антихолинергического и седативного эффекта. Не отмечено влияния Аллергастин на интервал QT ЭКГ при назначении в дозе до 80 мг.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается и почти полностью метаболизируется в печени, превращаясь в активный метаболит каребастин.

После однократного приема 10 мг или 20 препарата максимальная концентрация каребастина в плазме достигается через 2,6 – 4 ч и составляет 80 – 100 нг/мл или 108 – 209 мг/мл соответственно. Жирная пища ускоряет абсорбцию (концентрация в крови возрастает до 50%). Выводится почками – 60 – 70%, в виде конъюгатов. Период полувыведения в норме составляет 15 – 19 часов. При почечной недостаточности период полувыведения возрастает до 23 – 26 ч, при печеночной недостаточности – до 27 ч. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

При ежедневном приеме 10 мг препарата равновесная концентрация достигается через 3 – 5 дней и составляет 130 – 160 нг/мл. Связывание с белками плазмы эбастина и каребастина составляет более 97%. Период полувыведения каребастина составляет от 15 до 19 часов, 66% препарата выводится в виде конъюгатов с мочой.

При назначении препарата одновременно с приемом пищи концентрация каребастина в крови возрастает в 1,6 – 2 раза, однако это не приводит к изменению времени достижения его максимальной концентрации и не оказывает влияния на клинические эффекты Аллергастина.

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 при приеме 10 мг/сут. не превышает терапевтических значений.

Показания к применению

- аллергический ринит сезонный и/или круглогодичный, с аллергическим конъюнктивитом или без него;
- крапивница различной этиологии, в том числе идиопатическая хроническая крапивница;
- аллергический дерматит.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет назначают 10 мг (1 таблетка) один раз в сутки, при тяжелых формах – 20 мг.

Аллергастин принимают независимо от приема пищи.

При незначительной и умеренной печеночной недостаточности может применяться обычная доза. При тяжелом нарушении функции печени суточная доза не должна превышать 10 мг.

У пациентов с нарушенной функцией почек корректировка дозы не требуется.

Побочные действия

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); не часто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Очень часто

- головная боль.

Часто

- сонливость;
- сухость во рту.

Очень редко

- аллергические реакции (анафилаксия и отек Квинке);
- нервозность, бессонница;
- головокружение, парестезия, дисгевзия;

- сердцебиение, тахикардия;
- боль в животе, рвота, тошнота, диспепсия;
- гепатит, холестаз, нарушения уровня печеночных ферментов (повышение уровней трансаминаз, гамма-ГТ, щелочной фосфатазы и билирубина);
- крапивница, сыпь, дерматит;
- нарушения менструального цикла;
- отеки, астенический синдром.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к эбастину и другим компонентам препарата;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

Лекарственные взаимодействия

Не рекомендуется назначать Аллергастин одновременно с противогрибковыми препаратами из группы азолов (такими как кетоконазол и итраконазол), антибиотиками из группы макролидов (такими, как эритромицин) и противотуберкулезными препаратами (такими как рифампицин).

Аллергастин не взаимодействует с теofilлином, непрямыми антикоагулянтами, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими препаратами.

Особые указания

С осторожностью применять у пациентов с увеличенным QT – интервалом, гипокалиемией.

При тяжелом нарушении функции печени суточная доза не должна превышать 10 мг.

Поскольку терапевтический эффект Аллергастина проявляется через 1-3 часа после назначения, препарат не следует назначать для устранения острых аллергических состояний, требующих неотложного вмешательства.

Препарат не должны принимать пациенты, страдающие наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или синдромом недостаточного всасывания глюкозы – галактозы.

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

Применение в педиатрии

Данные о применении Аллергастин таблетки у детей в возрасте до 12 лет отсутствуют.

Применение при беременности и в период лактации

Препарат Аллергастин не рекомендуется принимать во время беременности и в период лактации.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Аллергастин в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако следует учитывать, что во время терапии может возникать сонливость и головокружение.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: специального antidota для препарата не существует. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, наблюдение за жизненно важными функциями организма, включая ЭКГ. Симптоматическое лечение.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере из алюминия/алюминия-полиамида-ПВХ.

По 2 блистера из алюминия/алюминия-полиамида-ПВХ вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную упаковку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не принимать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP., Великобритания

Производитель

LABORATORIOS NORMON, S.A., Испания

Наименование и адрес организации, принимающей претензии

(предложения) по качеству лекарственного средства на территории

Республики Узбекистан

ООО "Ameliya Pharm Service",

Республика Узбекистан, г. Ташкент, 100015, ул. Ойбек, 36, БЦ «EAST LINE»,

Тел.: +998 78 150 50 81, +998 78 150 50 82;

E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk