

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи:

Аллергастин

Таъсир этувчи модда (ХПН):

Эбастин

Дори шакли:

оғиз бўшлиғида диспергирланувчи таблеткалар

Таркиби:

Бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: эбастин 10 мг; 20 мг;

ёрдамчи моддалар: перлитол флеш*, микрокристалл целлюлоза, натрий крахмали гликоляти, гидроксипропил целлюлоза, макрогол 6000, коллоидли кремний диоксида, глицерол моностеарати, Тутти фрутти эссенцияси, натрий сахарини, магний стеарати.

* тахминан 80% маннит ва 20% маккажўхори крахмалидан ташкил топган аралашма.

Таърифи: думалоқ, ясси, оқ ёки деярли оқ рангли таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи:

Тизимли таъсир қиладиган антигистамин препаратлар бошқалар.

АТХ коди: R06AX22

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Аллергастин - зоқ мuddатли таъсир этадиган H1-гистамин рецепторлар блокатори. Силлиқ мушаклар спазмалари ва қон томирлар ўтказувчанлигининг ошишини гистамин билан индукциясини олдини олади. Препаратни ичга қабул қилингандан кейин аллергияга қарши таъсир 1 соатдан кейин бошланади ва 48 соат давомида давом этади. Аллергастин билан даволашнинг 5-кунлик курсидан кейин антигистамин фаоллик фаол метаболитларнинг таъсири ҳисобига 72 соат давомида сақланиб қолади. Препарат яққол кўринадиган антихолинергик ва седатив самара кўрсатмайди. Аллергастиннинг 80 мггача дозада буюрилганида ЭКГнинг QT оралиғига таъсири қайд этилмаган.

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилингандан кейин тез сўрилади ва жигарда фаол метаболит каребастинга айланиб, деярли тўлиқ метаболизацияга учрайди. Препаратнинг 10 мг ёки 20 мг бир марта қабул қилингандан кейин плазмада каребастиннинг максимал концентрацияси 2,6 - 4 соат ўтиб эришилади ва мувофиқ тарзда 80 - 100 нг/мл ёки 108-209 мг/мл ташкил қилади. Ёғли овқатлар сўрилишни тезлаштиради (қондаги концентрация 50%гача ортади). Буйрақлар орқали - 60-70% конъюгатлар кўринишида чиқарилади. Ярим чиқарилиш даври меъёрда 15 - 19 соатни ташкил қилади. Буйрак етишмовчилигида ярим чиқарилиши 23 - 26 соатгача, жигар етишмовчилигида - 27 соатгача ортади. Гематозенцефалик тўсиқ орқали кириб бормайди. Препаратни ҳар куни 10 мг қабул қилинганида мувозанат концентрация 3 - 5 кун ўтиб эришилади ва 130 - 160 нг/млни ташкил қилади. Эбастин ва каребастиннинг плазма оқсиллари билан боғланиши 97%дан ортигини ташкил қилади. Каребастинни ярим чиқарилиш даври 15 соатдан 19 соатгача ташкил қилади, препаратнинг 66% конъюгатлар кўринишида сийдик билан чиқарилади.

Овқат истеъмол қилиш билан бир вақтда препаратнинг буюрилишида қонда каребастиннинг концентрацияси 1,6 - 2 мартага ошади, бироқ бу унинг максимал концентрациясига эришиш вақтини ўзгартиришига олиб келмайди ва Аллергастиннинг клиник самарасига таъсир кўрсатмайди. Кекса ёшдаги пациентларда фармакокинетик кўрсаткичлар аҳамиятли ўзгармайди. Буйрак етишмовчилигида ярим чиқарилиш даври 23 - 26 соатгача, жигар етишмовчилигида эса - 27 соатгача ташкил қилади, бироқ 10 мг/сут.ни қабул қилинганида препарат концентрацияси даволаш аҳамиятидан ортмайди.

Қўлланилиши

- мавсумий ва ёки йил давомидаги аллергия ринит, аллергия конъюнктивит билан ёки усиз;
- турли этиологиядаги эшакми, жумладан идиопатик сурункали эшакми;
- аллергия дерматитда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталарга ва 12 ёшдан катта болаларга 10 мг (1 таблетка) суткада бир марта, оғир ҳолатларда - 20 мг буюрилади.

Аллергастин овқат истеъмол қилишдан қатъий назар қабул қилинади. Аҳамиятсиз ва ўртача жигар етишмовчилигида одатий доза қўлланиши мумкин. Жигар фаолиятининг оғир бузилишида суткалик доза 10 мгдан ошмаслиги керак. Буйрақлар фаолияти бузилиши бўлган пациентларда дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Ножўя таъсирлари

Ривожланиш тез-тезлиги бўйича номақбул ножўя реакцияларнинг таснифланиши: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$, $< 1/10$); тез-тез эмас ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); кам ҳолларда ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); жуда кам ҳолларда ($< 1/10\ 000$, жумладан алоҳида хабарлар); тез-тезлик номаълум (мавjud бўлган маълумотлар асосида баҳолаш имкони йўқ).

Жуда тез-тез

- бош оғриғи.

Тез-тез

- уйқучанлик;
- оғиздаги қуруқлик.

Жуда кам ҳолларда

- аллергия реакциялар (анафилаксия ва Квинке шишиши);
- серзардалик, уйқусизлик;

- бош айланиши, парестезия, дисгевзия;
- юрак уриши, тахикардия;
- қориндаги оғриқ, қусиш, кўнгил айнаши, диспепсия;
- гепатит, холестаза, жигар ферментларининг даражасини бузилиши (трансаминаза, гамма-ГТ, ишқорий фосфатаза ва билирубиннинг даражаларини ортиши);
- эшакми, тошма, дерматит;
- ҳайз циклининг бузилиши;
- шишлар, астеник синдром.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар:

- эбастинга ва препаратнинг бошқа компонентларининг юқори сезувчанлиги;
- ҳомиладорлик ва лактация даври;
- 12 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Аллергастинни азоллар гуруҳидан замбуруғларга қарши препаратлар (кетоканазол ва итраконазол каби), макролидлар гуруҳидан антибиотиклар (эритромицин каби) ва силга қарши препаратлар (рифампицин каби) билан бир вақтда буюриш тавсия этилмайди.

Аллергастин теофиллин, билвосита антикоагулянтлар, циметидин, диазепам, этанол ва этанол сақлайдиган препаратлар билан ўзаро таъсирда бўлмайди.

Махсус кўрсатмалар

QT - оралиғи юқори бўлган, гипокалиемия бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Жигар фаолиятининг оғир бузилишида суткалик доза 10 мгдан ошмаслиги керак.

Гарчи Аллергастиннинг даволаш самараси буюрилганидан кейин 1-3 соат ўтиб намоён бўлади, шошилиш аралашувни талаб этадиган ўткир аллергия ҳолатларни бартараф қилиш учун буюриш мумкин эмас.

Препаратни галактозани ирсий кўтаролмаслик, галактоза етишмовчилиги ёки глюкоза-галактозани етарлича сўриб олмаслик синдроми билан аъзият чекаётган пациентлар қабул қилмасликлари керак.

Аллергастин тери аллергия намуналарининг натижаларини бузиши мумкин. Шунинг учун бундай намуна олишларни препаратни бекор қилингандан кейин камида 5-7 кун ўтиб ўтказиш тавсия этилади.

Педиатрияда қўлланилиши

12 ёшгача болалардан Аллергастин таблеткаларининг қўлланилиши ҳақидаги маълумотлар мавжуд эмас.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Аллергастин препаратини ҳомиладорлик вақтида ва лактация даврида қабул қилиш тавсия этилмайди.

Автобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Даволаш дозаларида Аллергастин транспорт воситаларини ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир этмайди. Бироқ даволаш вақтида уйқучанлик ва бош айланиши вужудга келишини инобатга олиш керак бўлади.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: ножўя таъсирларнинг кучайиши.

Даволаш: препарат учун махсус антидот мавжуд эмас. Дозадан ошириб юбориш ҳолатида меъдани ювиш, организмнинг ҳаётий муҳим фаолиятлари устидан кузатув, жумладан ЭКГ тавсия этилади. Симптоматик даволаш.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан алюмин/алюмин-полиамид-ПВХдан блистерда.

2 алюмин/алюмин-полиамид-ПВХдан 2 блистердан картон қадоқга давлат ва рус тилларида тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан биргаликда жойлаштирилади.

Сақлаш шароитлари

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин.

Болалар ололмайдиغان жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Савдо маркази ва рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси эгаси

VEGAPHARM LLP., Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи

LABORATORIOS NORMON, S.A., Испания

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

"Ameliya Pharm Service" МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., 100015, Ойбек кўч., 36, «EAST LINE»

БМ,

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82;

E-mail: uzdrugssafety@evolet.co.uk