

КЕСТИН® (KESTINE)

EBASTINE

зарегистрировано
ALMIRALL S.A. (Испания)
произведено
CATALENT UK SWINDON ZYDIS Ltd. (Великобритания)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

❖ **Таблетки лиофилизированные** белого или почти белого цвета, круглые.

1 таб.

эбастин 20 мг

Вспомогательные вещества: желатин – 13.00 мг, маннитол – 9.76 мг, аспартам – 2.00 мг, ароматизатор мятный – 2.00 мг.

10 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛП-000789 от 03.10.11

Код АТХ: R06AX22

Клинико-фармакологическая группа:

Блокатор гистаминовых H₁-рецепторов. Противоаллергический препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

После приема препарата внутрь выраженное противоаллергическое действие начинается через 1 ч и продолжается в течение 48 ч. После 5-дневного курса лечения препаратом Кестин® таблетками лиофилизированными 20 мг антигистаминная активность сохраняется в течение 72 ч за счет действия активного метаболита.

При длительном приеме сохраняется высокий уровень блокады периферических гистаминовых H₁-рецепторов без развития тахифилаксии. Препарат не оказывает выраженного антихолинергического и седативного эффекта. Не отмечено влияния препарата Кестин® таблеток лиофилизированных 20 мг на интервал QT ЭКГ в дозе 100 мг, превышающей рекомендованную суточную дозу (20 мг) в 5 раз.

ФАРМАКОКИНЕТИКА**Всасывание**

После приема внутрь быстро всасывается и почти полностью метаболизируется в печени, превращаясь в активный метаболит карэбастин. После однократного приема 20 мг препарата максимальная концентрация карэбастина в плазме крови достигается через 1-3 ч и составляет в среднем 157 нг/мл. Жирная пища ускоряет абсорбцию карэбастина (концентрация в крови возрастает на 50%) и пресистемный метаболизм (образование карэбастина).

Распределение

При ежедневном приеме препарата равновесная концентрация достигается через 3-5 дней и составляет 130-160 нг/мл. Связывание с белками плазмы крови эбастина и карэбастина составляет более 95%.

Выведение

T_{1/2} карэбастина составляет от 15 до 19 ч. 66% препарата выводится в виде конъюгатов почками.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов пожилого возраста фармакокинетические показатели существенно не изменяются.

При почечной недостаточности T_{1/2} возрастает до 23-26 ч, а при печеночной недостаточности – до 27 ч, однако концентрация препарата не превышает терапевтических значений.

ПОКАЗАНИЯ

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

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат предназначен для рассасывания в полости рта, независимо от приема пищи.

Взрослым, детям и подросткам старше 15 лет назначают по 20 мг (1 лиофилизированная таблетка) 1 раз/сут.

Курс лечения определяется исчезновением симптомов заболевания.

У пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

При незначительной и умеренной печеночной недостаточности препарат можно применять в обычной дозе. При тяжелом нарушении функции печени не следует превышать суточную дозу эбастина 10 мг.

Специальные предосторожности при обращении с препаратом

1. Во избежание повреждения таблеток, не следует извлекать таблетку из блистера посредством нажатия. Следует открыть упаковку, осторожно подняв свободный край защитной пленки.

2. Снять защитную пленку.

3. Осторожно выдавить препарат, не трогая его.

Осторожно извлечь таблетку и положить ее на язык, где она быстро растворится. Нет необходимости запивать водой или другой жидкостью. Прием пищи не влияет на действие препарата.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны нервной системы: от 1% до 3.7% – головная боль, сонливость; менее 1% – бессонница.

Со стороны пищеварительной системы: от 1% до 3.7% – сухость слизистой оболочки полости рта; менее 1% – диспепсия, тошнота, абдоминальные боли.

Со стороны дыхательной системы: менее 1% – синусит, ринит.

Прочие: менее 1% – астенический синдром; возможны аллергические реакции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- фенилкетонурия;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- детский возраст до 15 лет;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью применять у пациентов с увеличенным интервалом QT, гипокалиемией, при почечной и/или печеночной недостаточности.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

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 к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В случае возникновения побочных эффектов со стороны ЦНС возможно минимальное снижение способности пациентов к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы умеренного воздействия на ЦНС (утомление) и вегетативную нервную систему (сухость слизистой оболочки полости рта) могут возникать только при высоких дозах (300-500 мг, что в 15-25 раз выше, чем терапевтическая доза).

Лечение: в случае передозировки рекомендуется промывание желудка, контроль жизненно важных функций организма, симптоматическое лечение. Специального антидота для эбастина нет.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не рекомендуется применять Кестин® таблетки лиофилизированные 20 мг одновременно с кетоконазолом и эритромицином (увеличение риска удлинения интервала QT интервала).

Кестин® таблетки лиофилизированные 20 мг не взаимодействует с теофиллином, непрямыми антикоагулянтами, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими препаратами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.