

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛАҢ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы

Аллергастин

Халықаралық патенттелмеген атауы

Эбастин

Дәрілік түрі, дозасы

Ауыз қуысында ұнтақталатын 10 мг және 20 мг таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминді препараттар. Жүйелі әсер ететін антигистаминді басқа препараттар. Эбастин

АТХ коды R06AX22

Қолданылуы

- маусымдық және көпжылдық аллергиялық ринитті немесе ринитпен байланысты емес аллергиялық конъюнктивитті симптоматикалық емдеу
- идиопатиялық созылмалы есекжем
- аллергиялық дерматит.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- эбастинге және препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық.
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 12 жасқа дейінгі балалар
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдар

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары

Аллергастинді тез әсер етуді қажет ететін жедел аллергиялық жағдайларда қолдануға болмайды.

Бауыр функциясының ауыр бұзылуында тәуліктік доза 10 мг аспауы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Кетоконазол, итраконазол, эритромицин: Аллергастин әсерін күшейтуі мүмкін.

Рифампицин: Аллергастиннің аллергияға қарсы әсерін төмендетуі мүмкін.

Теофиллин, варфарин, циметидин, диазепам, алкоголь, тамақпен бір мезгілде қабылдау: препараттың әсеріне ықпал етпейді.

Басқа антигистаминді препараттар: олардың әсерін күшейту мүмкін.

Арнайы ескертулер

Препаратты ЭКГ-де QT аралығының ұзаруы кезінде, қандағы калий төмендеген кезде сақтықпен қолдану керек.

Ықтималды дәрілік өзара әрекеттесулерге байланысты зеңге қарсы препараттармен (кетоконазолмен, итраконазолмен), эритромицинмен, рифампицинмен бір мезгілде қолданғанда сақ болу қажет.

Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі кезінде Аллергастинді сақтықпен қолдану қажет. Бауыр функциясы ауыр бұзылғанда тәуліктік доза 10 мг аспауы тиіс.

Препараттың емдік әсері қолданғаннан кейін 1-3 сағаттан кейін көрініс береді, сондықтан тез әсер етуді талап ететін жедел аллергиялық жағдайларда Аллергастинді қолдануға болмайды.

Аллергастин терінің аллергиялық сынамаларының нәтижелерін бұрмалауы мүмкін, сондықтан мұндай сынамаларды препаратты тоқтатқаннан кейін 5-7 күн өткен соң жүргізу ұсынылады.

Аллергастин препаратының құрамында 1,0 мг (таблеткада 10 мг) немесе 2,0 мг (таблеткада 20 мг) натрий сахарині бар, оны тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы немесе глюкоза/галактоза және мальтодекстрин мен маннитол сіңуінің бұзылуы бар пациенттерге қолдануға болмайды, ол орташа әлсірететін әсер көрсетеді.

Педиатрияда қолдану: 12 жастан кіші балаларда Аллергастин қолдану

туралы деректер жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препаратты жүкті әйелдерде қолдану бойынша шектеулі деректер бар, сондықтан жүктілік кезінде Аллергастин препаратын қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Белсенді затты организмнен ана сүтімен шығару мүмкіндігі туралы деректер жоқ, сондықтан Аллергастин препаратын баланы емізу кезеңінде қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автомобильді басқару немесе қозғалыстағы жабдықпен жұмыс жүргізу қабілетіне әсер ету анықталған жоқ, алайда сезімтал пациенттерде ұйқышылық пен бас айналуының даму мүмкіндігін ескере отырып, қызметтің осы түрлерін жүргізу басталғанға дейін адамның жеке реакциясын білу қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Аллергиялық ринит/риноконъюнктивит

Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға – тәулігіне бір рет 10 мг-нан, ауыр түрлерінде – тәулігіне бір рет 20 мг.

Есекжем: 18 жастан асқан ересектерге – тәулігіне бір рет 10 мг-нан.

Енгізу әдісі мен жолы

Аллергастинді ас ішуге қарамастан қабылдауға болады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: күніне бір рет 100 мг-ға дейінгі үлкен дозаларды қолданған кезде клиникалық маңызды симптомдар байқалған жоқ. Артық дозалануы босаңсыған жай-күй, ауыздың құрғап кетуі, көрудің бұлыңғырлануы, бас айналу, ұйқышылық, сананың шатасуы қауіпін арттыруы мүмкін.

Ем: спецификалық антидот белгісіз. Артық дозаланған жағдайда, тез арада дәрігерге қаралу керек, өйткені асқазанды шаю, ЭКГ-ны қоса, организмнің өмірлік маңызды функцияларын бақылау, сондай-ақ симптоматикалық ем жүргізу қажет, әсіресе егер симптомдар орталық жүйке жүйесі тарапынан байқалса.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Өте жиі

- бас ауыруы.

Жиі

- ұйқышылық, ауыздың құрғауы.

Жиі емес

- мұрыннан қан кету, жұтқыншақтың шырышты қабығының және лимфа тінінің қабынуы, мұрын шырышының қабынуы.

Сирек

- аллергиялық реакциялар (мысалы, дереу түрдегі аллергиялық реакциялар, аллергиялық қайта енгізген кезде организмнің сезімталдығының күрт жоғарылауы жағдайы, терінің және теріасты тіндерінің терең қабаттарының тығыз, асимметриялы, ауыртпалықсыз ісінуі)
- күйгелектік, ұйқысыздық, бас айналу, тітіркендіргіштерге терінің төмен сезімталдығы, ауыздың тұрақты темір татуы немесе қышқыл дәм сезу түрінде көрініс беретін дәм сезу бұзылыстары
- жүрек соғуы, жүректің жиі соғуы
- іштің ауыруы, құсу, жүрек айнуы, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы немесе жайсыздығы
- бауырдың қабынуы, өт шығарудың төмендеуі немесе тоқтауы, бауыр ферменттері деңгейінің бұзылуы (трансаминаза, гамма-ГТ, сілтілі фосфатаза және билирубин деңгейлерінің жоғарылауы)
- күйіктен болатын күлдіреуіктерге ұқсайтын тез өршітін, қатты қыштын, терідегі бозғылт-қызыл күлдіреуіктер, бөртпе, аллергиялық дерматит немесе тітіркендіргіш заттардан туындаған терінің жедел қабынуы
- етеккір оралымының бұзылуы
- ісінулер, созылмалы шаршау синдромы.

Өте сирек

- тітіркендіргіштерге жоғары сезімталдық
- тері бөртпелері, қышынумен тері аурулары
- етеккір оралымының бұзылуы.

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- табеттің жоғарылауы, салмақтың артуы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат- 10 немесе 20 мг эбастин,

қосымша заттар: Pearlitol flash*, микрокристалды целлюлоза, натрий крахмалы гликоляты, гидроксипропилцеллюлоза, макрогол 6000, коллоидты крахмалдың қостотығы, глицерол моностеараты, Тутти фрутти эссенциясы **, натрий сахарині, магний стеараты.

*80 % маннитол және 20 % жүгері крахмалы

** жүгері мальтодекстрині, дәмдік заттар (бензил спирті, ванилин, изоамилацетат, аллил гексонат, цитраль, гераниол) пропилен гликоль, хош иістендіргіштер (цитрус майларынан жасалған лимонел) және альфа-токоферол

Сыртқы түрінің ісінің, дәмінің сипаттамасы

Тегіс беткейлі ақ немесе ақ дерлік түсті, дөңгелек пішінді таблеткалар (10 мг және 20 мг дозалар үшін)

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан алюминий фольгадан және алюминий/полиамид/поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ронда де Валдекарризо, 6, Трес Кантос, 28760 Мадрид, Испания

тел: +34918065240; факс: +34918065256

пошта: info@normon.com

Тіркеу күзлігінің ұстаушысы

VEGAPHARM LLP

Юнит 18, 53 Норман Роуд, Гринвич Центр Бизнес Парк,

Лондон, Ұлыбритания, SE10 9QF

тел.: +44 203 598 2050

пошта: info@vegapharm.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Serpheus Medical» (Цефей Медикал) ЖШС,

050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ.,

ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),

электронды пошта: drugsafety@evolet.co.uk