

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Аллергастин

Международное непатентованное название
Эбастин

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, диспергируемые в полости рта 10 мг и 20 мг

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.
Антигистаминные препараты системного действия другие. Эбастин
Код АТХ R06AX22

Показания к применению

- симптоматическое лечение сезонного и многолетнего аллергического ринита или не связанного с ринитом аллергического конъюнктивита
- хроническая идиопатическая крапивница
- аллергический дерматит

Перечень сведений, необходимых до начала применения**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к эбастину и другим компонентам препарата
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст младше 12 лет
- лица с наследственной непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Не следует применять Аллергастин при острых аллергических состояниях, требующих быстрого эффекта.
При тяжелом нарушении функции печени суточная доза не должна превышать 10 мг.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Кетоконазол, интраконазол, эритромицин: возможно усиление действия Аллергастина.

Рифампицин: возможно снижение противоаллергического эффекта Аллергастина.

Теофиллин, варфарин, циметидин, диазепам, алкоголь, одновременный прием с пищей: не влияет на действие препарата.

Другие антигистаминные препараты: возможно усиление их действия.

Специальные предупреждения

С осторожностью следует применять препарат при удлинении интервала QT на ЭКГ, снижении калия в крови.

Из-за возможных лекарственных взаимодействий необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении с противогрибковыми препаратами (кетоконазолом, итраконазолом), эритромицином, рифампицином.

С осторожностью необходимо применять Аллергастин при тяжелой печеночной недостаточности. При тяжелом нарушении функции печени, суточная доза не должна превышать 10 мг.

Лечебное действие препарата проявляется через 1-3 часа после применения, поэтому не следует применять Аллергастин при острых аллергических состояниях, требующих быстрого эффекта.

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

Препарат Аллергастин содержит сахарина натрия 1,0 мг (в таблетке 10 мг) или 2,0 мг (в таблетке 20 мг), который противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы или нарушением всасывания глюкозы/галактозы и мальтодекстрина и маннитол, которые могут оказывать умеренное послабляющее действие.

Применение в педиатрии: отсутствуют данные о применении Аллергастина у детей младше 12 лет.

Во время беременности или лактации

Имеются ограниченные данные по применению препарата у беременных женщин, поэтому в период беременности рекомендуется избегать применения препарата Аллергастин.

Не имеется данных о возможности выведения активного вещества из организма с материнским молоком, поэтому рекомендуется избегать применения препарата Аллергастин в период кормления ребенка грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Влияние на способность управлять автомобилем или проводить работы с движущимся оборудованием не выявлено, однако учитывая возможность развития у чувствительных пациентов сонливости и головокружения, до начала проведения данных видов деятельности желательно знать индивидуальную реакцию человека.

Рекомендации по применению**Режим дозирования**

Аллергический ринит/риноконъюнктивит

Взрослым и детям старше 12 лет - по 10 мг один раз в сутки, при тяжелых формах – 20 мг один раз в сутки.

Крапивница: взрослых старше 18 лет - по 10 мг один раз в сутки.

Метод и путь введения

Аллергастин можно принимать независимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: при применении больших дозировок до 100 мг один раз в день, клинически значимых симптомов не отмечалось. Передозировка может увеличить риск расслабленного состояния, сухости во рту, нечеткости зрения, головокружения, сонливости, спутанности сознания.

Лечение: специфический антидот не известен. В случае передозировки, необходимо срочно обратиться к врачу, так как может быть необходимо промывание желудка, наблюдение за жизненно важными функциями организма, включая ЭКГ, а также проведение симптоматического лечения, особенно если симптомы отмечаются со стороны центральной нервной системы.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- головная боль.

Часто

- сонливость, сухость во рту.

Нечасто

- носовое кровотечение, воспаление слизистой оболочки и лимфоидной ткани глотки, воспаление слизистой носа.

Редко

- аллергические реакции (такие как, аллергические реакции немедленного типа, состояние резко повышенной чувствительности организма при повторном введении аллергена, плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей)
- нервозность, бессонница, головокружение, пониженная кожная чувствительность к раздражителям, расстройства вкуса проявляющееся в виде устойчивого металлического или кислого вкуса
- сердцебиение, учащенное сердцебиение
- боль в животе, рвота, тошнота, боль или дискомфорт в верхней части живота
- воспаление печени, снижение или прекращение выведения желчи, нарушения уровня печеночных ферментов (повышение уровней трансаминаз, гамма-ГТ, щелочной фосфатазы и билирубина)
- быстро развивающиеся, сильно зудящие, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога, сыпь, острое воспаление кожи, вызванное аллергенами или раздражающими веществами
- нарушения менструального цикла
- отеки, синдром хронической усталости.

Очень редко

- повышенная чувствительность на раздражители
- кожная сыпь, кожные заболевания с зудом
- нарушение менструального цикла.

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- повышение аппетита, увеличение веса.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения**Состав лекарственного препарата**

Одна таблетка содержит

активное вещество - эбастин 10 или 20 мг,

вспомогательные вещества: Pearlitol flash*, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолят, гидроксипропилцеллюлоза, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, глицерол моностеарат, эссенция Тутти фрутти**, натрия сахарин, магния стеарат.

*80 % маннитола и 20 % кукурузного крахмала

** кукурузный мальтодекстрин, вкусовые вещества (бензиловый спирт, ванилин, изоамилацетат, аллил гексонат, цитраль, гераниол) пропиленгликоль, ароматизаторы (лимолен из цитрусовых масел) и альфа-токоферол

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью белого или почти белого цвета (для дозировок 10 мг и 20 мг)

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки из алюминия/полиамида/поливинилхлорида.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

тел: +34918065240; факс: +34918065256

почта: info@normon.com

Держатель регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP

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

Лондон, Великобритания, SE10 9QF

тел.: +44 203 598 2050

почта: info@vegapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ООО «Серheus Medical» (Цефей Медикал):

050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7,

ЖК «Нурлы Тай», блок 5А, офис 247,

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

электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk