

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 сахара 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 маннитола, 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 желательнее 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, нарушение 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: Pearlitoflash*, 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
ТОО «Сepheus Medical» (Цeфey Мeдикaл):
050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7,
ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@eviolet.co.uk

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Аллергастин

Халықаралық патенттелмеген атауы
Эбастин

Дәрілік түрі, дозалы
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
Кетоканазол, интраконазол, эритромицин: Аллергастин әсерін күшейтеуі 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 күшейтеуі 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 (кетоканазолмен, 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 препараттарының 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.
Емі: 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, аллергиядан қайта енгізілген 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 күшқыл 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 қышытын, терідегі бозғылт-қызылт күлдіреуіктер, бөртпе, аллергиядан 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)
• төбеттің 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 кремнийдің 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 іісінің, дәмінің сипаттамасы
Тегіс беткейлі 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°С-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., Өл-Фараби даңғылы, 7 үй,
ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),
электронды пошта: drugsafety@evolut.co.uk