Инструкция по применению
Кестин Таблетки 10 мг 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Великобритания
Производитель: CATALENT UK SWINDON ZYDIS
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Эбастин
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36

Описание

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета. На одной стороне таблеток имеется риска и гравировка E 10.

Действующее вещество

Эбастин

Состав

1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит: Активное вещество: Эбастин ………………………… ………………………10,0 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая ……… ……………20,0 мг. крахмал кукурузный прежелатинизированный ……...5,2 мг. лактозы моногидрат …… ………………………… ……88,5 мг. кроскармеллоза натрия ………… ……………………...5,0 мг. магния стеарат ……………………… …………….……1,3 мг. оболочка: гипромеллоза ……………………… …………………...1,725 мг. макрогол-6000 ………………………… ………………..0,575 мг. титана диоксид … ………………………… …………….0,575 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро всасывается и почти полностью метаболизируется в печени, превращаясь в активный метаболит карэбастин. После однократного приема   10 мг препарата максимальная концентрация карэбастина в плазме достигается через   2,6 - 4 ч и составляет 80-100 нг/мл. При ежедневном приеме препарата 10 мг препарата равновесная концентрация достигается через 3-5 дней и составляет 130-160 нг/мл.   Связывание с белками плазмы крови эбастина и карэбастина составляет более 97%. Период полувыведения карэбастина составляет от 15 до 19 ч, 66% препарата выводится в виде конъюгатов через почки. Прием пищи не оказывает влияния на клинические эффекты препарата Кестин®. У пациентов пожилого возраста фармакокинетические показатели существенно не изменяются. При почечной недостаточности период полувыведения возрастает до 23-26 ч, а при печеночной недостаточности - до 27 ч, однако концентрация препарата не превышает терапевтических значений.

Показания

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

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи. Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется стандартная доза препарата 10 мг в сутки в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой. При недостаточной эффективности выбранной дозировки рекомендуется назначать по   2 таблетки препарата Кестин® с дозировкой в 10 мг один раз в сутки. Курс лечения будет определяться исчезновением симптомов заболевания. Пожилые пациенты: коррекции дозы не требуется. Пациенты с нарушенной функцией почек: коррекции дозы не требуется. Пациенты с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности (класс А, В по классификации Чайлд-Пью): коррекции дозы не требуется. При тяжелых нарушениях функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) суточная доза не должна превышать 10 мг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не имеется данных о влиянии эбастина на фертильность человека. Данные по использованию эбастина при беременности ограничены. Предпочтительно избегать использования эбастина во время беременности. Кормящим матерям не рекомендуется принимать препарат Кестин®, поскольку неизвестно, выделяется ли эбастин с грудным молоком. Высокая степень связывания эбастина и его основного метаболита, карэбастина, с белками (> 97%) не предполагает выделения препарата с грудным молоком. В качестве меры предосторожности, предпочтительно не использовать эбастин в период лактации. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Согласно данным ВОЗ (Всемирной Организации Здравоохранения), ниже перечислены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного применения препарата, классифицированные в соответствии с их частотой развития: очень часто (≥1/10); часто (≥ 1/100, <1 /10); редко (≥ 1/10000, <1/1000). Нарушения психики: редко: нервозность, бессонница; со стороны центральной и периферической нервной системы: очень часто: головная боль; часто: сонливость; редко: головокружение, гипестезия, дисгевзия; со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: сухость слизистой оболочки полости рта; редко: рвота, боль в животе, тошнота, диспепсия; со стороны сердечно-сосудистой системы: редко: сердцебиение, тахикардия; со стороны печени и желчевыводящих путей: редко: гепатит, холестаз, отклонения функциональных проб печени (повышение активности печеночных трансаминаз, ГГТ, щелочной фосфатазы и /или билирубина); со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: редко: крапивница, сыпь, дерматит; со стороны репродуктивной системы: редко: нарушения менструального цикла; нарушения со стороны иммунной системы: редко: реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек); общие и местные реакции: редко: отеки, астения. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях у детей старше 12 лет (группа детей из 460 человек), не отличались от реакций, отмеченных у взрослых.

Передозировка

В исследованиях с использованием высоких доз эбастина (более 100 мг 1 раз в сутки) не наблюдалось клинически значимых признаков или симптомов. Специального антидота для эбастина нет. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, контроль жизненно важных функций организма, включая ЭКГ; симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении препарата Кестин® с кетоконалозом или итраконазолом и эритромицином возможно увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ. Фармакокинетические взаимодействия наблюдались при одновременном назначении эбастина с рифампицином. Эти взаимодействия могут привести к снижению концентрации эбастина в плазме крови и оказывать ингибирующее влияние на антигистаминный эффект эбастина. Препарат Кестин® не взаимодействует с теофиллином, варфарином, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими препаратами.

Особые указания

Эбастин может искажать результаты кожных аллергических проб. Поэтому рекомендуется проводить такие пробы не ранее, чем через 5-7 дней после отмены препарата. Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Кестин® пациентами с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью).   Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами: эбастин в рекомендуемых терапевтических дозах не влияет на способность к вождению автотранспорта и к управлению механизмами. Однако у чувствительных лиц с необычными реакциями на эбастин, целесообразно до начала вождения автотранспорта или выполнения сложных видов деятельности оценить индивидуальную реакцию. У таких лиц возможно появление сонливости или головокружения. В случае возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, таких как сонливость и головокружение, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными   средствами   и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Беречь от детей