Инструкция по применению
РУПАФИН таблетки 14 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Испания
Производитель: Abbott Laboratories
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Рупатадина фумарат
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Рупатадина фумарат

Состав

Действующее вещество: РупатадинКонцентрация действующего вещества (мг): 10

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Рупатадин быстро всасывается после приема внутрь, время достижения Cmax составляет приблизительно 0.75 ч. Средняя Cmax составляет 2.6 нг/мл после однократного приема внутрь 10 мг рупатадина и 4.6 нг/мл после однократного приема внутрь 20 мг рупатадина. Фармакокинетика рупатадина является линейной для доз от 10 до 40 мг.После приема 10 мг 1 раз/сут в течение 7 дней средняя Cmax составляет 3.8 нг/мл. Концентрация в плазме снижается по биэкспоненциальной кривой со средним T1/2 5.9 ч. Коэффициент связывания рупатадина с белками плазмы составляет 98.5-99%. Так как рупатадин никогда не применялся в/в у людей, данных о его абсолютной биологической доступности нет.Прием пищи усиливает общее действие рупатадина на организм (AUC увеличивается примерно на 23%). Воздействие на один из его активных метаболитов и на основной неактивный метаболит является практически одинаковым (снижение примерно на 5% и на 3%, соответственно). Время, необходимое для достижения Cmax рупатадина удлинялось на 1 ч. Cmax в плазме не изменялась в результате одновременного приема с пищей. Эти различия не имели клинического значения.Рупатадин подвергается значительному пресистемному метаболизму при приеме внутрь. Неизмененная активная субстанция обнаруживается в моче и в кале лишь в незначительных количествах. Это означает, что рупатадин почти полностью метаболизируется. Исследования метаболизма in vitrовмикросомах печени человека указывают на то, что рупатадин метаболизируется преимущественно изоферментом CYP3A4).При исследовании экскреции у человека (40 мг 14C-рупатадина) установлено, что 34.6% препарата выводится почками, а 60.9% - через кишечник в течение 7 дней. Средний T1 /2 составляет 5.9 ч.В исследовании у здоровых добровольцев при сравнении результатов, полученных у лиц молодого и пожилого возраста, величины AUC и Cmax для рупатадина были выше у пожилых участников исследования. Вероятно, это обусловлено снижением печеночного метаболизма при первом прохождении через печень у пожилых людей. Эти различия отмечались только для рупатадина, а не для его метаболитов. Среднее значение T1/2 рупатадина у пожилых и у молодых добровольцев составляло 8.7 ч и 5.9 ч соответственно. Результаты для рупатадина и для его метаболитов не были клинически значимыми.

Показания

Симптоматическое лечение у взрослых и подростков старше 12 лет: аллергического ринита; хронической идиопатической крапивницы.

Способ применения и дозы

Рупафин принимают внутрь, независимо от приема пищи. У взрослых и детей старше 12 лет рекомендуемая доза составляет 10 мг (1 таблетка) 1 раз/сут.

Противопоказания

Почечная недостаточность; печеночная недостаточность; беременность; период лактации; детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены); редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром недостаточности всасывания глюкозы-галактозы; повышенная чувствительность к компонентам препарата Рупафин. С осторожностью следует назначать пациентам с удлиненным интервалом QT, нескорректированной гипокалиемией, стойкими проаритмическими состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда; пожилым пациентам (65 лет и старше); одновременно со статинами, одновременно с грейпфрутовым соком.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации

Побочные действия

Со стороны нервной системы: часто - сонливость, головная боль, головокружение, усталость,астения; нечасто - снижение концентрации внимания, раздражительность. Со стороны дыхательной системы: нечасто - носовое кровотечение, сухость слизистой оболочки носа, фарингит, кашель, сухость в горле, боли в глотке и в гортани, ринит. Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту; нечасто - тошнота, диарея, диспепсия, рвота, боли в животе, запор. Со стороны обмена веществ и питания: нечасто - повышение аппетита. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - сыпь. Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - боль в спине, артралгия, миалгия. Со стороны организма в целом: нечасто - жажда, недомогание, лихорадка, увеличение массы тела. Изменение лабораторных показателей: нечасто - повышение КФК, АЛТ, АСТ, изменение показателей функциональных печеночных проб.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими препаратами

Совместное применение рупатадина в дозе 20 мг и кетоконазола или эритромицина усиливает системное воздействие рупатадина в 10 раз и последних - в 2-3 раза. Эти комбинации не сопровождаются изменениями интервала QT или увеличением частоты побочных реакций по сравнению с раздельным применением указанных препаратов. Однако рупатадин необходимо применять с осторожностью совместно с этими лекарственными веществами и с другими ингибиторами изофермента CYP3A4. Одновременный прием рупатадина и грейпфрутового сока в 3.5 раза усиливает общее действие рупатадина. Не следует употреблять грейпфрутовый сок одновременно с приемом рупатадина.Рупатадин в дозе 20 мг усиливает изменения когнитивной и психомоторной деятельности, вызванные приемом этанола.Нельзя исключить возможность взаимодействия рупатадина с другими антигистаминными препаратами и средствами, угнетающими ЦНС.В связи с тем, что некоторые из статинов, также как рупатадин, метаболизируются изоферментом CYP3A4 цитохрома P450, нельзя исключить возможность повышения уровня КФК при их совместном применении. По указанным причинам рупатадин следует с осторожностью применять одновременно со статинами.

Особые указания

С осторожностью следует применять у пациентов с удлиненным интервалом QT, нескорректированной гипокалиемией, стойкими проаритмическими состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда; у пациентов пожилого возраста (65 лет и старше); одновременно со статинами, одновременно с грейпфрутовым соком.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения пациентам рекомендуется проявлять осторожность при управлении автотранспортом и других потенциально опасных видах деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, пока не будет установлена индивидуальная реакция на рупатадин.

Условия хранения

В сухом месте