

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭСПА-БАСТИН®

Регистрационный номер: ЛП-003460

Торговое название: ЭСПА-БАСТИН®

Международное непатентованное название: эбастин

Химическое название: 1-[3-(4-*трет*-бутилбензоил)пропил]-4-(дифенилметокси)пиперидин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытой пленочной оболочкой, содержит:

Ядро таблетки:

Активное вещество: эбастин - 10,00 мг/20,00 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 85,00 мг/171,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 3,00 мг/6,00 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 1,00 мг/2,00 мг, магния стеарат - 0,50 мг/1,00 мг;

Пленочная оболочка Опадрай Y-1-7000 белый, состоящая из: гипромеллоза-5сР - 4,69 мг/9,38 мг, титана диоксид - 2,34 мг/4,68 мг, макрогол 400 - 0,47 мг/0,94 мг.

Описание: Для дозировки 10 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета с риской на одной стороне.

Для дозировки 20 мг: круглые (слегка) двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

H1-гистаминовых рецепторов блокатор длительного действия. После однократного приема внутрь антигистаминное действие начинается через 1 ч и сохраняется в течение 48 ч. При длительном приеме сохраняется высокий уровень блокады периферических H1-гистаминовых рецепторов без развития тахифилаксии. После 5-дневного курса лечения антигистаминная активность сохраняется в течение 72 ч за счет действия активного метаболита. Препарат не оказывает выраженного антихолинергического и седативного эффекта, не проникает через гемато-энцефалический барьер. Не отмечено влияние препарата на интервал QT на ЭКГ в дозе 100 мг – дозе, превышающей рекомендованную суточную дозу (20 мг) в 5 раз.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро всасывается и почти полностью метаболизируется в печени, превращаясь в активный метаболит карэбастин. После однократного приема 20 мг препарата максимальная концентрация карэбастина в плазме крови достигается через 1-3 ч и составляет 157 нг/мл.

При ежедневном приеме препарата от 10 мг до 40 мг равновесная концентрация достигается через 3-5 дней, не зависит от вводимой дозы и составляет 130-160 нг/мл. Связывание с белками плазмы крови эбастина и карэбастина составляет более 95 %.

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.

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 к применению

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или другим компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью

Удлинение интервала QT на ЭКГ, гипокалиемия, почечная и/или легкая и умеренная степень печеночной недостаточности (класс А, В по классификации Чайлд-Пью). С осторожностью следует применять препарат при одновременном приеме с кетоназолом или итраконазолом и эритромицином – возможно увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата у беременных женщин не исследована, поэтому принимать препарат Эспа-Бастин® во время беременности противопоказано.

Не рекомендуется принимать препарат во время грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется начинать терапию с дозы 10 мг 1 раз в сутки, используя препарат Эспа-Бастин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг. При недостаточной эффективности рекомендуется использовать двойную дозу, т.е. препарат Эспа-Бастин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг по 1 таблетке (20 мг) один раз в сутки.

Курс лечения будет определяться исчезновением симптомов заболевания.

Пожилые пациенты: коррекции дозы не требуется.

Пациентам с нарушенной функцией почек: коррекции дозы не требуется.

Пациенты с легкой и умеренной печеночной недостаточностью (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, поэтому рекомендуется использовать препарат Эспа-Бастин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: сухость слизистой оболочки полости рта;

редко: тошнота, боль в животе, диспепсия;

очень редко: рвота.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: сонливость, головная боль;

очень редко: нервозность, бессонница, головокружение, парестезии, дизестезия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

очень редко: гепатит, холестаз, изменения лабораторных показателей (повышение активности печеночных трансаминаз, ГГТ, щелочной фосфатазы, билирубина).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (например, анафилаксия, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

очень редко: тахикардия, palpitation.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

очень редко: крапивница, сыпь, дерматит.

Нарушения со стороны репродуктивной системы:

очень редко: менструальные расстройства.

Общие и местные реакции:

очень редко: отеки, астенический синдром.

Передозировка

При приеме до 100 мг эбастина в день клинически значимых симптомов передозировки не наблюдается.

Специфический антидот не выявлен.

Лечение: промывание желудка, контроль жизненно-важных функций организма, включая ЭКГ-мониторирование, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется назначать одновременно с кетоконазолом или итраконазолом и эритромицином (увеличение риска удлинения интервала QT).

Не выявлено клинически значимого взаимодействия с теофиллином, непрямыми антикоагулянтами, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими лекарственными препаратами.

Рифампицин снижает концентрацию эбастина в плазме крови и оказывает ингибирующее влияние на антигистаминный эффект эбастина.

Может усиливать эффект других антигистаминных препаратов.

Особые указания

Эбастин может исказить результаты кожных аллергических проб. Поэтому рекомендуется проводить такие пробы не ранее, чем через 5-7 дней после отмены препарата.

В период терапии следует соблюдать осторожность при наличии удлиненного QT интервала на электрокардиограмме, гипокалиемии, а также при одновременном приеме азоловых антимикотических средств и антибиотиков группы макролидов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата пациентами с выраженной печеночной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В терапевтических дозах не влияет на способность к вождению транспортными средствами и механизмами.

В случае возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, таких как сонливость, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из Al-ПВХ/ПВДХ. 1 блистер в пачку картонную с инструкцией по применению

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ЭСПАРМА ГмБХ,

Билефельдер штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Германия.

Производитель:

Эдванс Фарма ГмБХ,

Валленродер штрассе 12-14, 13435 Берлин, Германия.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Представительство фирмы "Эспарма ГмБХ" (Германия) г. Москва:

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 16, 6 этаж, комн. 21/1, 23-27

тел.: +7 (499) 579 33 70

факс: +7 (499) 579 33 71

e-mail: info@esparma-gmbh.ru