

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кестин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эбастин

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг эбастина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, белого или почти белого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E/10» на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кестин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше при симптоматическом лечении:

- аллергического ринита (сезонного и/или круглогодичного);
- крапивницы различной этиологии, в том числе хронической идиопатической.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза для взрослых пациентов:

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 10 мг один раз в сутки. Курс лечения будет определяться исчезновением симптомов заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

При легкой и умеренной степени печеночной недостаточности (класс А, В по классификации Чайлд-Пью) коррекция дозы не требуется.

При тяжелых нарушениях функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) суточная доза не должна превышать 10 мг.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Кестин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не следует назначать детям в возрасте от 6 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Безопасность и эффективность препарата Кестин у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к эбастину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Кестин следует применять с осторожностью у пациентов:

- с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (ЭКГ);
- с гипокалиемией;
- с почечной недостаточностью;
- с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.2);
- одновременно принимающих кетоконазол или интроконазол, эритромицин, рифампицин (из-за возможного увеличения риска удлинения интервала QT на ЭКГ) (см. раздел 4.5).

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

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Кестин содержит лактозу. Не следует принимать лицам с наследственной непереносимостью галактозы, лактозной недостаточностью, глюкозо-галактозной мальабсорбией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению эбастина при беременности ограничены. Предпочтительно избегать применения эбастина во время беременности.

Лактация

Кормящим матерям не рекомендуется применять препарат Кестин, поскольку неизвестно, выделяется ли эбастин с грудным молоком. Высокая степень связывания эбастина и его основного метаболита, карэбастина, с белками (> 97%) не предполагают выделения препарата с грудным молоком.

В качестве меры предосторожности, предпочтительно не применять эбастин в период лактации. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

Не имеется данных о влиянии эбастина на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Эбастин в рекомендуемых терапевтических дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении эбастина являются головная боль, сухость во рту и сонливость.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции разделены на группы в соответствии с системно-органными классами MedDRA с указанием их частоты:

очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); или частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс MedDRA	Очень часто	Часто	Редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы			реакции гиперчувствительности (такие, как анафилаксия и ангионевротический отек)	
Нарушения метаболизма и питания				усиление аппетита
Психические нарушения			нервозность, бессонница	
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	сонливость	головокружение, гипестезия, дисгевзия	

Нарушения со стороны сердца			сердцебиение, тахикардия	
Желудочно-кишечные нарушения		сухость во рту	рвота, боль в животе, тошнота, диспепсия	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			гепатит, холестаз, отклонение от нормы показателей функциональных проб печени (повышение активности печеночных трансаминаз, ГГТ, щелочной фосфатазы, билирубина)	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			крапивница, сыпь, дерматит	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			расстройства менструального цикла	
Общие нарушения и реакции в месте введения			отек, астения	
Лабораторные и инструментальные данные				увеличение веса

Дети

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях с участием детей старше 12 лет (n = 460), не отличались от реакций, отмеченных у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел.: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаulet 2»)

тел.: +7 7172 235-135

e-mail: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

тел.: +375 17 242-00-29

e-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
тел.: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05
e-mail: vigilance@pharm.am
<http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
тел.: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88
e-mail: dlomt@pharm.kg
<http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

В исследованиях с использованием высоких доз эбастина (более 100 мг 1 раз в сутки) не наблюдалось клинически значимых признаков или симптомов.

Лечение

Специфического антидота для эбастина нет. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, контроль жизненно важных функций организма, включая ЭКГ; симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код ATX: R06AX22

Эбастин является блокатором H₁ – гистаминовых рецепторов длительного действия.

Механизм действия

Эбастин обеспечивает быстрое и длительное подавление эффектов, вызванных гистамином, таким образом демонстрируя высокую связывающую способность с H₁-рецепторами.

После приема внутрь ни эбастин, ни его метаболиты не проникают через гематоэнцефалический барьер. Эта характеристика соответствует низкому профилю седации, наблюдаемому в результатах экспериментов, в которых исследовали влияние эбастина на центральную нервную систему.

Данные *in vitro* и *in vivo* демонстрируют, что эбастин является мощным, высокоселективным антагонистом H₁-гистаминовых рецепторов с продолжительным действием и не оказывает побочных эффектов на ЦНС и антихолинергических эффектов.

Фармакодинамические эффекты

После приема препарата внутрь выраженное противоаллергическое действие начинается через 1 ч и длится в течение 48 ч. После 5-дневного курса лечения препаратом Кестин антигистаминная активность сохраняется в течение 72 ч за счет действия активных метаболитов. При длительном приеме сохраняется высокий уровень блокады периферических H₁ – гистаминовых рецепторов без развития тахифилаксии. Препарат не оказывает выраженного антихолинергического и седативного эффекта, не проникает через гемато-энцефалический барьер. Не отмечено влияния препарата Кестин на QT интервал ЭКГ в дозе 100 мг – дозе, превышающей рекомендованную суточную дозу (10 мг) в 10 раз.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь эбастин быстро всасывается.

Распределение

Эбастин почти полностью метаболизируется в печени, превращаясь в активный метаболит карэбастин. После однократного приема внутрь 10 мг препарата максимальная концентрация карэбастина в плазме достигается через 2,6–4 ч и составляет 80–100 нг/мл.

При ежедневном приеме 10 мг один раз в день равновесное состояние достигалось через 3–5 дней с максимальными уровнями в плазме от 130 нг/мл до 160 нг/мл.

Как эбастин, так и карэбастин демонстрируют высокую степень связывания с белками плазмы более 97%.

Биотрансформация

Почти полностью метаболизируется в печени, превращаясь в активный метаболит карэбастин.

Элиминация

Период полувыведения метаболита составляет от 15 до 19 часов, 66% препарата выводится с мочой, в основном в виде конъюгированных метаболитов.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста фармакокинетические показатели существенно не изменяются.

Почекная недостаточность

При почечной недостаточности период полувыведения возрастает до 23–26 часов.

Печеночная недостаточность

При печеночной недостаточности период полувыведения возрастает до 27 часов, однако концентрация препарата не превышает терапевтических значений.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинических исследований не выявили какого-либо значимого токсического действия, исходя из традиционных исследований фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала или репродуктивной токсичности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая
крахмал кукурузный желатинизированный
лактозы моногидрат
кроскармеллоза натрия
магния стеарат
гипромеллоза
макрогол-6000
титана диоксид

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 таблеток в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Испания

Spain

Альмираль, С.А.

Almirall, S.A.

Ронда Хенераль Митре, 151, 08022 Барселона, Испания

Rda. General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spain

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Зентива Фарма»

127030, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской,

ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещение VI

тел.: +7 (499) 350-13-48

e-mail: PV-Russia@zentiva.ru

Республика Казахстан

Представительство "Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД" в Казахстане

Республика Казахстан, г.Алматы, индекс 050008

улица Ауэзова, дом 48, 3 этаж, 3/3

тел.: +7 (727) 345-04-05

e-mail: PV-Kazakhstan@zentiva.com

Республика Армения

Бонанза ООО

Армения, 0001, Ереван, Агаяна 11А, 1 кв.

тел.: +37496642929

e-mail: artush.manukyan.2000@gmail.com

Республика Беларусь

ООО «Польмед»

Республика Беларусь, 220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 7, пом. 2, комн.11

тел.: + 375173783881

e-mail: office@polmedpharm.com

Республика Киргизстан

ОcOO «Неман-Фарм»

Республика Киргизстан, 720021, г. Бишкек, ул. Киевская, 38

тел.: + (996) 312680575

e-mail: k_kalybekova@neman.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кестин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>