

Листок-вкладыш – информация для пациента

СОГЛАСОВАНО

Аллергостин® 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Аллергостин® 20 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

(Эбастин)

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- ✓ *Всегда принимайте препарат в точном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача.*
- ✓ *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.*
- ✓ *Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.*
- ✓ *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*
- ✓ *Если после начала приёма препарата состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.*

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Аллергостин® и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Аллергостин®.
3. Приём препарата Аллергостин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аллергостин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АЛЛЕРГОСТИН® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Аллергостин® содержит действующее вещество эбастин.

Аллергостин® — это противоаллергическое средство, блокатор H₁-гистаминовых рецепторов длительного действия.

После приёма препарата внутрь выраженное противоаллергическое действие начинается через 1 ч и длится более 48 ч. После 5-дневного курса лечения препаратом Аллергостин® антигистаминная активность сохраняется в течение 72 ч за счет действия активных метаболитов. При длительном приёме сохраняется высокий уровень блокады периферических H₁-гистаминовых рецепторов без развития тахифилаксии (снижения эффекта). Препарат не оказывает выраженного седативного эффекта.

Показания к применению

Препарат Аллергостин® применяется у взрослых и подростков с 12 лет для лечения:

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

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА

АЛЛЕРГОСТИН®

Противопоказания

Не принимайте препарат Аллергостин®:

- если у Вас аллергия на эбастин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Ваш возраст до 12 лет (см. раздел 2.3);
- в разовой или суточной дозе 20 мг, если у Вас тяжёлые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Аллергостин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед лечением сообщите своему врачу, если:

- у Вас увеличен интервал QT на ЭКГ;
- у Вас гипокалиемия;
- у Вас заболевание почек (почечная недостаточность);
- Вы принимаете кетоконазол или итраконазол, эритромицин, рифампицин;
- у Вас лёгкая или умеренная степень печёночной недостаточности перед приёмом препарата Аллергостин® 20 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой;
- у Вас тяжёлые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) перед приёмом препарата Аллергостин® 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Аллергостин® может исказить результаты аллергических проб. Поэтому рекомендуется проводить такие пробы не ранее чем через 5–7 дней после отмены препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Аллергостин® у детей в возрасте до 12 лет не установлены).

Подросткам с 12 лет рекомендуется стандартная доза препарата – 10 мг в сутки. При недостаточной эффективности выбранной дозировки рекомендуется использовать 1 раз в сутки 2 таблетки по 10 мг или 1 таблетку 20 мг.

Другие препараты и препарат Аллергостин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов: кетоконазол, итраконазол, эритромицин, рифампицин.

При одновременном приёме с кетоконазолом, итраконазолом, эритромицином или рифампицином возможно увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ.

Фармакокинетические взаимодействия наблюдались при одновременном назначении эбастина и рифампицина. Эти взаимодействия могут привести к снижению концентрации эбастина в плазме крови и оказывать ингибирующее влияние на антигистаминный эффект эбастина.

Препарат Аллергостин® не взаимодействует с теофиллином, варфарином, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими препаратами.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не имеется данных о влиянии эбастина на фертильность человека.

Приём препарата Аллергостин® противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Безопасность применения препарата Аллергостин® у беременных женщин не исследована. Данные об использовании эбастина при беременности ограничены. Предпочтительно избегать использования эбастина во время беременности.

Кормящим матерям не рекомендуется принимать препарат Аллергостин®, поскольку неизвестно, выделяется ли эбастин с грудным молоком. В качестве меры предосторожности предпочтительно не использовать эбастин в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в этот период необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Аллергостин® в рекомендуемых терапевтических дозах не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Однако у чувствительных лиц – с необычными реакциями на эбастин – целесообразно до начала вождения автотранспорта или выполнения сложных видов деятельности оценить индивидуальную реакцию, своё состояние. У таких лиц возможно появление сонливости или головокружения.

Если после приёма препарата Аллергостин® со стороны центральной нервной системы возникли нежелательные реакции, такие 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.

Препарат Аллергостин® содержит лактозу

Если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем начать принимать Аллергостин®.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА АЛЛЕРГОСТИН®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача/работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

В начале лечения взрослые и подростки с 12 лет принимают по одной стандартной дозе – 10 мг в сутки – в виде 1 таблетки, покрытой плёночной оболочкой, с дозировкой 10

мг, внутрь, независимо от приёма пищи. Приём пищи не оказывает влияния на эффективность препарата.

При недостаточной эффективности выбранной дозировки рекомендуется использовать 1 раз в сутки 2 таблетки по 10 мг или 1 таблетку 20 мг.

Применение у *пожилых пациентов* не требует коррекции дозы препарата.

Применение у *пациентов с нарушенной функцией почек* не требует коррекции дозы. При почечной недостаточности необходимо соблюдать осторожность и рекомендации врача.

Применение у *пациентов с лёгкой и умеренной степенью печёночной недостаточности* (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) не требует коррекции дозы 10 мг. При приёме дозы 20 мг необходимо соблюдать осторожность и рекомендации врача.

Применение у *пациентов с тяжёлыми нарушениями функции печени* (класс С по классификации Чайлд-Пью) возможно с осторожностью, по рекомендации врача и при условии, что суточная доза не превышает 10 мг.

Путь и (или) способ введения.

Внутри, вне зависимости от приёма пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения будет определяться исчезновением симптомов заболевания.

Если Вы приняли большее количество препарата Аллергостин® , чем рекомендовано

В случае приёма большего числа таблеток Аллергостин®, чем необходимо, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. При передозировке рекомендуются промывание желудка, контроль жизненно важных функций организма, включая ЭКГ, симптоматическое лечение. 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.

Если Вы забыли принять препарат Аллергостин®

Если Вы забыли принять препарат, не удваивайте дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте приём препарата по рекомендованной схеме.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем другим лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьёзными выявленными нежелательными реакциями при приёме препарата Аллергостин® являются реакции гиперчувствительности: анафилаксия, ангионевротический отёк (форма кожной реакции, которая вызывает отёк ткани непосредственно под кожей), однако они могут возникать очень редко (не более чем у 1 человека из 10000). **При появлении данной нежелательной реакции необходимо прекратить приём препарата и немедленно обратиться к врачу.**

Препарат может вызывать также другие, указанные ниже нежелательные реакции.

Очень часто (более чем у 1 человека из 10) может возникать головная боль.

Часто (не более чем у 1 человека из 10) могут возникать:

- сонливость;
- сухость слизистой оболочки полости рта.

Редко (не более чем у 1 человека из 1000) могут возникать:

- нервозность;
- бессонница;
- головокружение;
- гипестезия (понижение чувствительности кожи к внешним раздражителям);
- дисгевзия (расстройство вкуса);
- рвота;
- боль в животе;
- тошнота;
- диспепсия (нарушение пищеварения, проявляющееся в виде боли и дискомфорта в верхних отделах живота, чувства переполнения желудка или вздутия);
- сердцебиение;
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- гепатит (воспаление печени);
- холестаза (нарушение образования, выделения и оттока желчи);

- отклонения функциональных проб печени (повышение активности печёночных трансаминаз, гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ), щелочной фосфатазы и/или билирубина);
- крапивница;
- сыпь;
- дерматит (воспалительное состояние кожи);
- нарушения менструального цикла;
- отёки;
- астения (слабость, усталость (повышенная утомляемость)).

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях у подростков с 12 лет (группа из 460 человек), не отличались от реакций, отмеченных у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

Республика Армения

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

Адрес: г. Ереван, 0051, Армения

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82+10 50

или

[http:// www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: г. Минск, 220045, Республика Беларусь

Тел.: +375 17 242-00-29

или

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

Адрес: г. Нур-Султан, 010000, Республика Казахстан

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

или

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: г. Бишкек, 720044, Кыргызская Республика

Тел.: +996 312 21-92-88

или

<http://www.pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

г. Москва, 109012, Российская Федерация

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

или

<https://roszdravnadzor.ru>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЛЛЕРГОСТИН®

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Храните препарат в оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке (пачке картонной) препарата после словосочетания «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Препарат, который Вам больше не потребуется, не выбрасывайте в канализацию. Уточните у работника аптеки, как его утилизировать (уничтожить). Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующим веществом препарата является эбастин.

Препарат Аллергостин® 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой: каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 10 мг эбастина.

Вспомогательными веществами являются:

- лактозы моногидрат;
- целлюлоза микрокристаллическая;
- крахмал кукурузный прежелатинизированный;
- кроскармеллоза натрия;
- магния стеарат;
- плёночная оболочка: Opadry Pink 03F240116, розовый; состоит из гипромеллозы, титана диоксида (E171), макрогола 4000, кармина (E120).

Препарат Аллергостин® 20 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой: каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 20 мг эбастина.

Вспомогательными веществами являются:

- лактозы моногидрат;
- целлюлоза микрокристаллическая;
- крахмал кукурузный прежелатинизированный;
- кроскармеллоза натрия;
- магния стеарат;
- плёночная оболочка: Opadry White YS-1-7040, белый; состоит из гипромеллозы, титана диоксида (E171), макрогола 6000, талька.

Внешний вид препарата Аллергостин® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, с дозировкой эбастина 10 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, от розового до ярко-розового цвета, с гладкой поверхностью. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, с дозировкой эбастина 20 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с гладкой поверхностью. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

Упаковка

Препарат доступен в упаковках, содержащих 10 таблеток, покрытых плёночной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, в пачке картонной вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»).

Адрес: Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Электронная почта: info@polysan.ru

Производитель

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»).

Адрес: Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Электронная почта: info@polysan.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»).

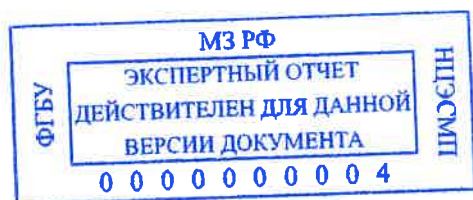
Адрес: г. Санкт-Петербург, 192102, Российская Федерация

Тел.: +7 (812) 448-22-22

<https://www.polysan.ru/>

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org>



143934