

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллергостин 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Аллергостин 20 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эбастин

Аллергостин, 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 10 мг эбастина

Аллергостин, 20 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 20 мг эбастина

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

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Аллергостин, 10 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, от розового до ярко розового цвета, с гладкой поверхностью. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

Аллергостин, 20 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с гладкой поверхностью. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аллергостин показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется начинать терапию с дозы 10 мг 1 раз в сутки, используя препарат Аллергостин 10 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

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

Продолжительность курса лечения будет определяться исчезновением симптомов заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Применение не требует коррекции дозы препарата.

Пациенты с нарушениями функции почек

Применение не требует коррекции дозы препарата, необходимо соблюдать осторожность и рекомендации врача.

Пациенты с нарушениями функции печени

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. Применение дозы 20 мг противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность применения эбастина у детей до 12 лет не изучены, поэтому применение у детей в возрасте до 12 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь, вне зависимости от приёма пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу эбастин и другим компонентам препарата, указанным в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 12 лет (см. раздел 4.2);
- тяжёлые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) для применения разовой или суточной дозы 20 мг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Аллергостин следует с осторожностью применять у пациентов:

- с увеличенным интервалом QT на ЭКГ;
- с гипокалиемией;
- с заболеванием почек (почечная недостаточность);
- принимающим кетоконазол, итраконазол, эритромицин, рифампицин – возможно увеличение риска удлинения интервала QT на ЭКГ;
- с лёгкой и умеренной степенью печёночной недостаточности (классы А и В по классификации Чайлд-Пью), принимающим дозу 20 мг;
- с тяжёлыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью); дозы для этих пациентов не должны превышать 10 мг.

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

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

При одновременном применении препарата Аллергостин с кетоконазолом, итраконазолом, 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 Аллергостин не взаимодействует с теофиллином, варфарином, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении эбастина у беременных женщин ограничены.

В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применение препарата в период беременности.

Лактация

Кормящим матерям не рекомендуется принимать препарат Аллергостин.

Сведения о проникновении эбастина в грудное молоко человека отсутствуют. Высокая степень связывания эбастина и его основного метаболита, карэбастина, с белками (> 97%) не предполагает выделения препарата с грудным молоком.

В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применение препарата в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии эбастина на фертильность человека отсутствуют.

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

Аллергостин 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 нежелательных реакций 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

По результатам проведенных клинических исследований с участием пациентов, получавших эбастин, наиболее частыми нежелательными реакциями были головная боль, сухость во рту и сонливость.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного наблюдения, перечислены ниже в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

нарушения со стороны иммунной системы:

редко: реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отёк);

нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна: повышенный аппетит;

психические нарушения:

Редко: нервозность, бессонница;

нарушения со стороны нервной системы:

очень часто: головная боль;

часто: сонливость;

редко: головокружение, гипестезия, дисгевзия;

нарушения со стороны сердца:

редко: сердцебиение, тахикардия;

желудочно-кишечные нарушения:

часто: сухость слизистой оболочки полости рта;

редко: рвота, боль в животе, тошнота, диспепсия;

нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко: гепатит, холестаз, отклонения функциональных проб печени (повышение активности печеночных трансаминаз, ГГТ, щелочной фосфатазы и/или билирубина);

нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко: крапивница, сыпь, дерматит;

нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

редко: нарушения менструального цикла;

общие нарушения и реакции в месте введения:

редко: отёки, астения;

лабораторные и инструментальные данные:

частота неизвестна: увеличение массы тела.

Дети

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

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

Электронная почта: naira@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корп. 15

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

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

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Специального 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 препараты системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: [R06AX22]

Механизм действия

Эбастин является блокатором H₁-гистаминовых рецепторов длительного действия.

Фармакодинамические эффекты

После приёма препарата внутрь выраженное противоаллергическое действие начинается через 1 ч и длится более 48 ч. После окончания 5-дневного курса лечения эбестином 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. Препарат не оказывает выраженного антихолинергического и седативного эффекта, не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Не отмечено влияния эбастина на интервал QT на ЭКГ в дозе 100 мг - дозе, превышающей рекомендованную суточную дозу (10 мг) в 10 раз.

Не отмечено влияния эбастина на интервал QT на ЭКГ в дозе 100 мг - дозе, превышающей рекомендованную суточную дозу (20 мг) в 5 раз.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приёма эбастин быстро всасывается, подвергаясь значительному метаболизму при первом прохождении через печень, что приводит к появлению его активного кислого метаболита карэбастина.

Приём пищи не оказывает влияния на клинические эффекты препарата.

Распределение

После однократного перорального приёма 10 мг препарата максимальная концентрация карэбастина в плазме достигается через 2,6-4 ч и составляет 80-100 нг/мл.

После однократного перорального приёма 20 мг препарата максимальная концентрация карэбастина в плазме достигается через 1-3 ч и составляет 157 нг/мл.

При ежедневном приёме 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 97%.

Биотрансформация

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

Исследования *in vitro* с микросомами печени человека показывают, что эбастин метаболизируется в карэбастин с участием фермента CYP3A4. Совместное введение эбастина и кетоконазола или эритромицина (оба ингибитора CYP3A4) здоровым добровольцам было связано со значительным повышением концентрации эбастина и карэбастина в плазме крови, особенно с кетоконазолом (см. раздел 4.5)

Элиминация

Период полувыведения карэбастина составляет от 15 до 19 ч, 66% препарата выводится с мочой, в основном в виде конъюгатов.

Линейность

Было показано, что существует кинетическая линейность в соответствии со значениями площади под кривой концентрация-время при дозах от 10 до 40 мг эбастина и что значения T_{max} не зависят от введенной дозы.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Почечная недостаточность

Концентрации эбастина и карэбастина в плазме в первый и пятый дней лечения у пациентов с почечной недостаточностью лёгкой, средней или тяжёлой степени тяжести (суточная доза 20 мг) были аналогичны таковым у здоровых добровольцев. Это указывает на то, что фармакокинетический профиль эбастина и его метаболита не претерпевает существенных изменений у больных с различной степенью почечной недостаточности.

Печёночная недостаточность

Концентрации эбастина и карэбастина в плазме в первый и пятый дней лечения у пациентов с печёночной недостаточностью лёгкой и средней (суточная доза 20 мг) или тяжёлой степени тяжести (суточная доза 10 мг) были аналогичны таковым у здоровых добровольцев. Это указывает на то, что фармакокинетический профиль эбастина и его метаболита не претерпевает существенных изменений у больных с различной степенью печёночной недостаточности.

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста фармакокинетические показатели существенно не изменяются.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не выявили значительных токсических эффектов, основанных на традиционных исследованиях фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной токсикологии.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- лактозы моногидрат,
- целлюлоза микрокристаллическая,
- крахмал кукурузный прежелатинизированный,
- кроскармеллоза натрия,

- магния стеарат,
- плёночная оболочка Opadry Pink (опадрай розовый) 03F240116 (для препарата Аллергостин® 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой), состоит из: гипромеллозы, титана диоксида (E171), макрогола 4000, кармина (E120);
- плёночная оболочка Opadry White (опадрай белый) YS-1-7040 (для препарата Аллергостин® 20 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой), состоит из: гипромеллозы, титана диоксида (E171), макрогола 6000, талька.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

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

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

+7 (812) 448-22-22

info@polysan.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

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

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

+7 (812) 448-22-22.

safety@polysan.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001179)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 05.09.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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