

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Кестин

(Kestine)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата Кестин

Международное непатентованное название Эбастин

Лекарственная форма Таблетки, покрытые оболочкой

Состав на одну таблетку: эбастин микроионизированный 10 мг

Вспомогательные вещества:

Микрокристаллическая целлюлоза 20,00 мг

Кукурузный крахмал 5,20 мг

Лактозы моногидрат 88,50 мг

Структурированная карбоксиметилцеллюлоза натрия 5,00 мг

Магния стеарат 1,30 мг

Оболочка:

Гидроксипропилметилцеллюлоза 1,725 мг

Полиэтиленгликоль 6000 0,575 мг

Титана диоксид 0,575 мг

Описание

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета. На одной стороне таблеток имеется риска и гравировка "Е 10".

Фармакотерапевтическая группа:

H₁ - гистаминовых рецепторов антагонист

АТХ: R06AX22

Фармакологическое действие

После приема препарата внутрь выраженное противоаллергическое действие начинается через 1 ч и длится в течение 48 ч. После 5-дневного курса лечения Кестином антигистаминная активность сохраняется в течение 72 ч за счёт действия активных метаболитов. Препарат не оказывает выраженного антихолинергического и седативного эффекта. Не отмечено влияния Кестина на интервал QT ЭКГ даже в дозе 80 мг.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается и почти полностью метаболизируется в печени, превращаясь в активный метаболит карэбастин. После однократного приема 10 мг препарата максимальная концентрация карэбастина в плазме достигается через 2,6-4 ч и составляет 80-100 нг/мл. Жирная пища ускоряет абсорбцию (концентрация в крови возрастает на 50%). Не проникает через гемато-энцефалический барьер.

При ежедневном приеме 10 мг препарата равновесная концентрация достигается через 3-5 дней и составляет 130-160 нг/мл. Связывание с белками плазмы эбастина и карэбастина составляет более 95%. Период полувыведения карэбастина составляет от 15 до 19 ч, 66% препарата выводится в виде конъюгатов с мочой.

При назначении препарата одновременно с приёмом пищи концентрация карэбастина в крови возрастает в 1,6-2 раза, однако это не приводит к изменению времени достижения его максимальной концентрации и не оказывает влияния на клинические эффекты Кестина.

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 при приеме 10 мг/сут не превышает терапевтических значений.

Показания к применению

- аллергический ринит сезонный и/или круглогодичный (вызванный бытовыми, пыльцевыми, эпидермальными, пищевыми, лекарственными и др. аллергенами);
- крапивница (может быть вызвана бытовыми, пыльцевыми, эпидермальными, пищевыми, инсектными, лекарственными аллергенами, воздействием солнца, холода и др.);
- аллергические заболевания и состояния, обусловленные повышенным высвобождением гистамина.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату, беременность, период лактации.
- с осторожностью при почечной и/или печеночной недостаточности.
- детский возраст (до 6 лет).

Режим дозирования

Дети от 6-ти до 11 лет: 5 мг (1/2 таблетки) один раз в сутки. Дети от 12-ти до 15 лет: 10 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

Взрослым и детям старше 15 лет назначают 10-20 мг (1-2 таблетки) препарата один раз в сутки.

Суточная доза 20 мг назначается по рекомендации врача. Кестин принимают независимо от приема пищи.

Побочное действие

Головная боль, сухость во рту. В редких случаях - диспепсия, тошнота, бессонница, сонливость, абдоминальные боли, астенический синдром, синусит.

Передозировка

Специального антидота для препарата не существует. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, наблюдение за жизненно важными функциями организма, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется назначать Кестин одновременно с кетоконазолом и эритромицином.

Кестин не взаимодействует с теофиллином, непрямыми антикоагулянтами, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими препаратами.

Особые указания.

Кестин не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Беременность и лактация. Безопасность применения Кестина у беременных женщин не исследована, поэтому принимать Кестин во время беременности не рекомендуется. Кормящим матерям не рекомендуется принимать Кестин, поскольку выделение эбастина в грудное молоко не изучено.

При нарушении функции печени суточная доза не должна превышать 10 мг.

С осторожностью применять у пациентов, с увеличенным QT-интервалом, гипокалиемией.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет предпочтительнее использовать сироп Кестин в дозе 5 мг/сут.

Форма выпуска

По 5 или 10 таблеток в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 1 блистер с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C в защищенном от света месте, недоступном для детей.

Срок годности

3 года

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптеки

Без рецепта врача.

Производитель:

"Никомед Дания А/С (Дания), произведено: Индастриас Фармасьютикас Алмирал Продесфарма СЛ.", Испания.

Адрес производителя:

Ctra. Nacional II, km 593, 08740-Sant Andreu de la Barca, Spain или Шоссе Националь II, 593 км, 08740-Сент Андре де ля Барке, Испания

Адрес представительства:

ООО "Никомед Дистрибьюшн Сентэ"

119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе, 24