

# 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 кетоконазолом 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, холестаза, 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 искажать 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