

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллергостин 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Аллергостин 20 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-№(001179)-(РГ-РУ)-050022

СОГЛАСОВАНО

### 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 с 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

143934

Взрослым и детям с 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

Внутри, 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 печеночной 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**

Согласно данным ВОЗ (Всемирной Организации здравоохранения), ниже перечислены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного применения препарата, классифицированные в соответствии с частотой их развития: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ).

##### *Нарушения психики:*

Редко: нервозность, бессонница;

##### *со стороны центральной и периферической нервной системы:*

очень часто: головная боль;

часто: сонливость;

редко: головокружение, гипестезия, дисгевзия;

##### *со стороны желудочно-кишечного тракта:*

часто: сухость слизистой оболочки полости рта;

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

*со стороны сердечно-сосудистой системы:*

редко: сердцебиение, тахикардия;

*со стороны печени и желчевыводящих путей:*

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

*со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:*

редко: крапивница, сыпь, дерматит;

*со стороны репродуктивной системы:*

редко: нарушения менструального цикла;

*нарушения со стороны иммунной системы:*

редко: реакции гиперчувствительности (анафилаксия, ангионевротический отёк);

*общие и местные реакции:*

редко: отеки, астения.

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*

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

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

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

naira@pharm.am, vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

#### *Республика Беларусь*

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

+375 17 242-00-29  
rcpl@rceth.by  
<https://www.rceth.by>

*Республика Казахстан*

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13  
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
+7 (7172) 78-98-28  
pdlc@dari.kz  
<https://www.ndda.kz>

*Кыргызская Республика*

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25  
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики  
+996 312 21-92-88  
dlomt@pharm.kg  
<http://www.pharm.kg>

*Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
+7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20  
pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
<https://roszdravnadzor.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]

Эбастин является блокатором H<sub>1</sub>-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 эбастинном антигистаминная активность сохраняется в течение 72 ч за счет действия активных метаболитов. При длительном приёме сохраняется высокий уровень блокады периферических H<sub>1</sub>-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

#### 5.2.1. Абсорбция

После приёма внутрь препарат быстро всасывается.

Приём пищи не оказывает влияния на клинические эффекты препарата.

#### 5.2.2. Распределение

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

После однократного 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%.

### 5.2.3. Биотрансформация

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

### 5.2.4. Элиминация

Период полувыведения карэбастина составляет от 15 до 19 ч, 66% препарата выводится в виде конъюгатов через почки.

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.

## 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)

2 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной).



### **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.

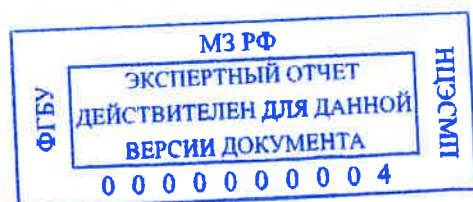
## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## 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/>.



143934