

Утверждаю
Генеральный директор
Центра развития лекарственного
обеспечения в медицинской технике
Министерства здравоохранения
и Социальной Республики
Кыргызстан



20/16 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ГИСТАФЕН 50 мг таблетки

Регистрационный номер KG. 1.3.112.05849-2016

Торговое название препарата: ГИСТАФЕН

Международное непатентованное название: Сехифенадин (Sequitfenadine).

Химическое название: (хинуклидил-3)-ди-(о-толил)-карбинола гидрохлорид дигидрат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: 50 мг сехифенадина гидрохлорида (в пересчете на безводное вещество).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза (E460), крахмал кукурузный (E1422), магния стеарат (E572), кремния диоксид (E551).

Описание

Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: прочие антигистаминные препараты для системного применения.

Код АТХ: R06AX32

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата – сехифенадина гидрохлорид (далее по тексту – сехифенадин) является блокатором гистаминовых H_1 -рецепторов, также умеренно блокирует серотониновые HT_1 -рецепторы, таким образом ослабляя действие медиаторов аллергии гистамина и серотонина. Гистамин вызывает клинические проявления аллергического воспаления: отек (увеличивается проницаемость капилляров), гиперемия кожи (расширение сосудов), кожный зуд и боль. Особенность сехифенадина состоит в том, что он оказывает противогистаминное действие, не только блокируя H_1 -рецепторы, но и снижая содержание гистамина в тканях путем ускорения его метаболизма ферментом диаминооксидазой, который расщепляет эндогенный гистамин. При аллергических заболеваниях также повышается уровень серотонина в крови. Серотонин повышает артериальное давление, вызывает бронхоспазм, увеличивает проницаемость капилляров, усиливает действие медиаторов воспаления – гистамина, брадикинина, простагландинов.

Сехифенадин предотвращает или ослабляет спазмогенное действие гистамина и серотонина на гладкую мускулатуру бронхов, кишечника, кровеносных сосудов; интоксикацию, вызванную гистамином и серотонином; нарушение проницаемости капилляров и развитие отеков.

Сехифенадин оказывает выраженное противозудное и антиэкссудативное действие продолжительного характера.

Сехифенадин влияет на иммунологическую реактивность организма, снижая количество антителообразующих и розеткообразующих клеток Т-лимфоцитов в селезенке, костном мозге, лимфатических узлах, а также снижает повышенную концентрацию иммуноглобулинов классов А и G.

Сехифенадин незначительно проникает через гематоэнцефалический барьер, чем объясняется отсутствие выраженного угнетающего влияния на ЦНС, однако, в отдельных случаях, при индивидуальной повышенной чувствительности наблюдается легкий седативный эффект.

При приеме сехифенадина не наблюдаются изменения биохимических показателей крови и мочи, препарат не влияет на артериальное давление, показатели электрокардиограммы (ЭКГ), концентрацию сахара и холестерина в крови, не влияет на показатели электроэнцефалограммы.

Фармакокинетика

Препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови достигается через 1-2 часа. В организме накапливается преимущественно в легких, печени, самая низкая концентрация – в головном мозге. Сехифенадин метаболизируется путем окисления, образуя фармакологически неактивный метаболит.

После приема однократной дозы 50 мг период полувыведения действующего вещества из плазмы крови составляет 12 часов, а после повторных доз период полувыведения укорачивается до 5,8 часов, т.е., сехифенадин не кумулируется в организме. 50 % дозы выводятся из организма с желчью, более 20 % – с мочой. Около 30 % дозы выводятся в неизменном виде, 40-50 % в виде метаболитов.

Данные по фармакокинетике препарата у пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушением функции печени и/или почек отсутствуют.

Показания к применению

Острые и хронические аллергические заболевания: поллинозы, аллергический ринит, риносинусопатии (атопические и инфекционно-аллергические); аллергические реакции, связанные с применением лекарственных средств, пищевых продуктов, средств бытовой химии.

Аллергические и другие заболевания, сопровождающиеся кожным зудом (аллергический или атопический дерматит, васкулит кожи, нейродермит, красный плоский лишай).

Атопический и инфекционно-аллергический дерматит у детей и подростков.

Профилактика заболеваний аллергического характера (до сезонного обострения) и поддерживающая терапия.

Способ применения и дозы

Таблетки *Гистафена* принимают внутрь после еды, запивая водой.

Острые и хронические аллергические заболевания: взрослым по 50-100 мг 2-3 раза в день. Обычно терапевтический эффект наступает через 1-3 дня после начала лечения. Длительность курса лечения составляет 5-15 дней. При необходимости курс лечения повторяют.

Детям (старше 12 лет) в случае атопического и инфекционно-аллергического дерматита: по 50 мг 3 раза в день. Курс лечения составляет 7 дней.

Профилактика заболеваний аллергического характера (до сезонного обострения) и поддерживающая терапия: по 50 мг 2 раза в день. Для профилактики рекомендуется начинать применение препарата за 2 недели до ожидаемой аллергической реакции.

Особенности применения лекарственного средства у пациентов с нарушениями функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек следует соблюдать осторожность и начинать лечение с минимальной дозы лекарственного средства (смотреть также раздел *Меры предосторожности*).

Особенности применения лекарственного средства у пациентов с нарушениями функции печени

Отсутствуют данные о необходимости снижения дозировки, однако следует соблюдать осторожность данной группе пациентов (смотреть также раздел *Меры предосторожности*).

Особенности применения лекарственного средства у пациентов пожилого возраста

Отсутствуют данные о необходимости снижения дозировки данной группе пациентов, однако следует учитывать возможное снижение функции почек и/или печени.

Если пропущен прием, примите препарат, как только вспомните об этом, но пропустите, если приближается время следующего приема. Никогда не принимайте двойные дозы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата, бронхиальная астма, беременность и период кормления грудью, возраст до 12 лет.

Одновременный прием ингибиторов MAO.

Меры предосторожности

Соблюдать осторожность при нарушениях функций почек (лечение начинают с минимальной дозы), тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта, печени.

Лактоза. В состав таблетки входит лактоза. Препарат не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или мальабсорбцией глюкозы/галактозы.

Особые указания

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Лицам, работа которых требует быстрой физической или психической реакции (напр., водители транспорта), следует предварительно установить (путем краткосрочного назначения), не оказывает ли препарат седативного или спотворного действия. Этим лицам необходимо соблюдать осторожность.

Побочное действие

Переносимость препарата хорошая.

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

Очень частые – $\geq 1/10$;

Частые – $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

Нечастые – $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;

Редкие – $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$;

Очень редкие – $< 1/10\ 000$;

* - неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редкие – эозинофильная лейкопения;

Нарушения со стороны нервной системы: частые – сонливость (в среднем – 13,3 %) – дозозависимая; при дозах *Гистафена* 150 мг в день сонливость наблюдают у 1,97 % больных, при увеличении дозы до 400 мг в день – у 24,6 % больных. В большинстве случаев сонливость уменьшается или исчезает через 2-5 дней от начала лечения. Не частые: головная боль. Редкие – возбуждение, бессонница, которые чаще встречаются при применении высоких доз препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частые – сухость во рту – у 9,5 % больных. Не частые – слабые боли в эпигастрии, диспептические расстройства у 2,4 % больных, особенно при приеме препарата натощак. У лиц с хроническими заболеваниями желудочно-кишечного тракта возможность появления побочных действий увеличивается. Побочные эффекты проходят в первые дни лечения и нет необходимости в отмене препарата или в значительном снижении дозы. Очень редкие – усиление аппетита.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: редкие – слабый диуретический эффект.

Со стороны репродуктивной системы и заболеваний груди: редкие – нарушения менструального цикла.

Если у Вас проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка

Препарат малотоксичен. О случаях передозировки не сообщалось.

Симптомы: сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боли в животе и другие диспептические явления.

Мероприятия: проводят симптоматическую терапию. Специфический антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гистафен не усиливает угнетающее действие снотворных средств и алкоголя на ЦНС.

Пациентам, применяющим ингибиторы MAO, противопоказано применение противогистаминных препаратов.

Таблетки *Гистафена* можно сочетать с препаратами местного применения (мазь, компресс, глазные капли, капли для носа).

В период лечения следует воздержаться от употребления алкоголя.

Применение в период беременности и кормления грудью

Применение в период беременности и кормления грудью противопоказано. Безопасность применения таблеток *Гистафен* у беременных не изучена.

В период кормления грудью применение противогистаминных препаратов не рекомендуется из-за возможности неблагоприятного влияния на ЦНС младенца. Необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки (20 таблеток) в пачке картонной с вложенной инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

АО "Олайнфарм".

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114. Латвия.