**Листок-вкладыш – информация для пациента****Эспа-Бастин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Эспа-Бастин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: эбастин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эспа-Бастин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эспа-Бастин.
3. Прием препарата Эспа-Бастин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эспа-Бастин.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эспа-Бастин и для чего его применяют

Препарат Эспа-Бастин содержит действующее вещество эбастин.

Эспа-Бастин – это противоаллергическое средство, блокатор H₁-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 антигистаминная активность препарата сохраняется в течение 72 ч за счет действия активных метаболитов. При длительном приёме сохраняется высокий уровень блокады периферических H₁-гистаминовых рецепторов без развития тахифилаксии (снижения эффекта из-за привыкания к препарату). Препарат не оказывает выраженного антихолинергического эффекта (сухость во рту, запор, расстройство зрения, повышение кровяного давления) и седативного (успокаивающего) эффектов, не проникает через гематоэнцефалический (между кровью и мозгом) барьер. Не отмечено влияния препарата Эспа-Бастин на QT интервал ЭКГ в дозе 100 мг – дозе, превышающей рекомендованную суточную дозу (10 мг) в 10 раз, (20 мг) в 5 раз.

Показания к применению

Препарат Эспа-Бастин применяется у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет и старше для уменьшения симптомов:

- аллергического ринита (сезонного и/или круглогодичного);
- крапивницы различной этиологии, в том числе хронической идиопатической (продолжающаяся долго без явных причин);
- аллергического дерматита.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эспа-Бастин

Противопоказания

Не принимайте препарат Эспа-Бастин:

- если у Вас аллергия на эбастин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Эспа-Бастин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед лечением сообщите своему врачу, если:

- результаты Вашей электрокардиограммы выходят за рамки нормы (удлинение интервала QT);
- у Вас недостаток калия в крови (гипокалиемия);
- у Вас состояние, при котором одна или обе почки не могут полностью выполнять свою функцию (почечная недостаточность);
- если у Вас легкая или средняя степень нарушений функции печени (класс А, В по классификации Чайлд-Пью) и Вы принимаете дозу 20 мг; либо у Вас тяжёлые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) и Вы принимаете дозу 10 мг;
- если в настоящее время Вы проходите лечение препаратами, которые используются для лечения инфекций, вызванных грибами, и принадлежат к группе средств, называемых противогрибковыми азолами (см. раздел «Другие препараты и препарат Эспа-Бастин»);
- если Вы проходите лечение препаратами, которые применяются для лечения инфекций, вызванных бактериями, и принадлежат к группе средств, называемых макролидными антибиотиками (см. раздел «Другие препараты и препарат Эспа-Бастин»);
- если Вы проходите лечение рифампицином, лекарственным средством, используемым для лечения туберкулеза.

Препарат Эспа-Бастин может искажать результаты аллергических проб. Поэтому рекомендуется проводить такие пробы не ранее, чем через 5–7 дней после отмены препарата.

Дети и подростки

Препарат Эспа-Бастин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не следует принимать детям в возрасте от 6 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Безопасность и эффективность препарата Эспа-Бастин у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Эспа-Бастин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов:

- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (кетоназол, итраконазол);
- эритромицин – препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций;
- рифампицин – препарат, применяемый для лечения туберкулеза.

Фармакокинетические взаимодействия наблюдались при одновременном назначении эбастина и рифампицина.

Эти взаимодействия могут привести к снижению концентрации эбастина в плазме крови и оказывать ингибирующее влияние на антигистаминный эффект эбастина.

Препарат Эспа-Бастин не взаимодействует с теофиллином, варфарином, циметидином, диазепамом, этанолом и этанолсодержащими препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Прием препарата Эспа-Бастин противопоказан при беременности.

Данные по использованию препарата Эспа-Бастин при беременности ограничены.

Грудное вскармливание

Прием препарата Эспа-Бастин противопоказан в период грудного вскармливания.

Кормящим матерям не рекомендуется принимать препарат Эспа-Бастин, поскольку неизвестно, выделяется ли эбастин с грудным молоком. В качестве меры предосторожности, предпочтительно не использовать препарат Эспа-Бастин в период лактации. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

Не имеется данных о влиянии эбастина на фертильность (возможность родить ребенка) человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Эспа-Бастин в рекомендуемых терапевтических дозах не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Однако у чувствительных лиц – с необычными реакциями на эбастин – целесообразно до начала вождения автотранспорта или выполнения сложных видов деятельности оценить индивидуальную реакцию, своё состояние. У таких лиц возможно появление сонливости или головокружения.

Если после приёма препарата Эспа-Бастин со стороны центральной нервной системы возникли нежелательные реакции, такие 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.

3. Прием препарата Эспа-Бастин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача/работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

В начале лечения взрослые и подростки с 12 лет принимают по одной стандартной дозе – 10 мг в сутки – в виде 1 таблетки, покрытой плёночной оболочкой, с дозировкой 10 мг, внутрь, независимо от приёма пищи. Приём пищи не оказывает влияния на эффективность препарата.

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

Применение у *пожилых пациентов* не требует коррекции дозы препарата.

Применение у *пациентов с нарушенной функцией почек* не требует коррекции дозы. При почечной недостаточности необходимо соблюдать осторожность и рекомендации врача.

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.

Путь и (или) способ введения.

Внутрь, вне зависимости от приёма пищи.

Продолжительность терапии

Препарат необходимо принимать до исчезновения симптомов заболевания.

Если Вы приняли большее количество препарата Эспа-Бастин, чем следовало

Вы не должны принимать больше таблеток, чем указано в данном листке-вкладыше или предписано лечащим врачом. В случае приема большего числа таблеток Эспа-Бастин, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

Специального антидота для эбастина нет.

Лечение: рекомендуется промывание желудка, контроль жизненно важных функций организма, включая ЭКГ; симптоматическое лечение.

Не поступало каких-либо сообщений о серьезных нарушениях вследствие приема слишком большого количества таблеток препарата Эспа-Бастин за один раз.

Если Вы забыли принять препарат Эспа-Бастин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Продолжайте приём препарата по рекомендованной схеме.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем другим лекарственным препаратам, препарат Эспа-Бастин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьёзными выявленными нежелательными реакциями при приёме препарата Эспа-Бастин являются реакции гиперчувствительности: анафилаксия, ангионевротический отёк (развивается внезапно как отек кожи, слизистых оболочек и подкожной жировой клетчатки), однако они могут возникать редко (не более чем у 1 из 1000 человек).

Препарат может вызывать также другие, указанные ниже нежелательные реакции.

очень часто – могут возникать у более чем у 1 человека из 10:

- головная боль.

часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- сонливость;

- сухость во рту.

редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- нервозность;

- бессонница;

- головокружение;

- понижение чувствительности кожи (гипестезия);

- нарушение вкуса (дисгевзия);

- ощущение сердцебиения;

- быстрое, прерывистое сердцебиение (тахикардия);

- рвота;

- боль в животе;

- тошнота;

- нарушение нормальной деятельности желудка или/или кишечника (диспепсия);

- воспаление печени, чаще вирусного характера (гепатит);

- нарушение образования и оттока желчи (холестаз);

- отклонение результатов анализов функции печени (повышение печеночных трансаминаз, гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ), щелочной фосфатазы, билирубина);

- крапивница;

- сыпь;

- воспаление кожи с сыпью, зудом, покраснением (дерматит);

- расстройства менструального цикла;

- отеки;

- слабость, усталость (повышенная утомляемость) (астения).

частота неизвестна (не может быть определена на основе имеющихся данных):

- усиление аппетита;

- увеличение веса.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 299-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Эспа-Бастин

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке (пачке картонной) препарата после словосочетания «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата является эбастин.

Эспа-Бастин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг эбастина.

Эспа-Бастин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг эбастина.

Дополнительными ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, пленочная оболочка, состоящая из: гипромеллоза-5сР, титана диоксид, макрогол 400.

Внешний вид препарата Эспа-Бастин и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета с риской на одной стороне, на разломе – ядро белого цвета, окруженное одним слоем оболочки белого цвета.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги (А1-ПВХ/ПВДХ). 1 блистер в пачку картонную с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

Аристо Фарма ГмбХ

Валленродер штрассе 8-10, 13435 Берлин

Производитель

Лабораториос Медикаментос Интернационалес, С.А.

адрес: С/Солана, 26, Торрехон-де-Ардос, 28850 Мадрид, Испания.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Беларусь

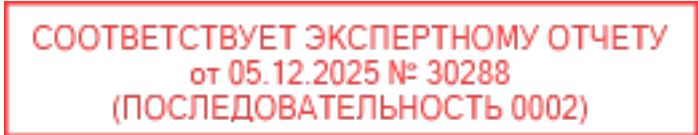
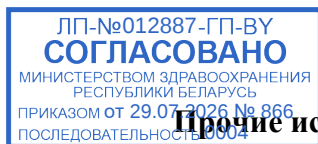
Общество с ограниченной ответственностью «Аристо Фарма» (ООО «Аристо Фарма»):

125171, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д.16А, стр. 3

Телефон: +7 (495) 909-00-55, 8-800-555-75-75

Адрес электронной почты: info@aristo-pharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен



Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.