

П N016064/01-120819

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ГИСТАФЕН®

Регистрационный номер: П N016064/01.

Торговое название препарата: Гистафен®.

Международное непатентованное название: сехифенадин.

Химическое название: (хинукидил-3)-ди-(o-толил)-карбинола гидрохлорид дигидрат.

Лекарственная форма: таблетки.



Состав на одну таблетку:

действующее вещество – сехифенадина гидрохлорида дигидрат в пересчете на сехифенадина гидрохлорида 50,0 мг;
вспомогательные вещества – лактозы моногидрат 302,0 мг, микрокристаллическая целлюлоза (тип Avicel PH 102) 20,0 мг, крахмал кукурузный 20,0 мг, кремния диоксид коллоидный, безводный 2,0 мг, магния стеарат 6,0 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской на одной стороне таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код ATX: R06AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сехифенадин является блокатором H1-гистаминовых рецепторов, также умеренно блокирует серотониновые 5-HT1-рецепторы, таким образом ослабляя действие медиаторов аллергии гистамина и серотонина. Гистамин вызывает клинические проявления аллергического воспаления: отек (увеличивается проницаемость капилляров), гиперемию кожи (расширение сосудов), кожный зуд и боль. Особенность сехифенадина состоит в том, что он оказывает антигистаминное действие, не только блокируя гистаминовые H1-рецепторы, но и снижая содержание гистамина в тканях путем усирения его разрушения диаминоксидазой.

При аллергических заболеваниях также повышается содержание серотонина в крови. Серотонин повышает артериальное давление, вызывает бронхоспазм, увеличивает проницаемость капилляров, усиливает действие медиаторов воспаления – гистамина, брадикинина, простагландинов. Сехифенадин предотвращает или ослабляет спазмолгическое влияние гистамина и серотонина на гладкую мускулатуру бронхов, кишечника, сосудов; нарушение проницаемости капилляров и развитие отеков.

Сехифенадин оказывает выраженное противоздунное и антиэксудативное действие продолжительного характера.

Влияет на иммунологическую реактивность организма, снижая количество В-лимфоцитов в селезенке, костном мозге, лимфатических узлах, а также снижает повышенную концентрацию иммуноглобулинов классов A и G.

Незначительно проникает через гематоэнцефалический барьер, чем объясняется отсутствие выраженного угнетающего влияния на центральную нервную систему, однако в отдельных случаях при индивидуальной повышенной чувствительности наблюдается легкий седативный эффект.

При приеме сехифенадина не наблюдают изменения биохимических показателей крови и мочи, препарат не влияет на артериальное давление, показатели ЭКГ, концентрацию глюкозы и холестерина в крови, не влияет на показатели электроэнцефалограммы.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови достигается через 1-2 ч. Накапливается преимущественно в легких, печени, самая низкая концентрация – в головном мозге. Метаболизируется путем окисления, образуя фармакологически неактивный метаболит.

После приема однократной дозы 50 мг период полувыведения действующего вещества из плазмы крови составляет 12 ч., а после повторных доз период полувыведения укорачивается до 5,8 ч., т.е. сехифенадин не кумулирует в организме. 50 % дозы выводятся из организма через кишечник, более 20% - почками. Около 30 % дозы выводятся в неизмененном виде, 40-50% в виде метаболитов.

Показания к применению

Аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, поллиноз, крапивница, отек Квинке, аллергические зудящие дерматозы, в т.ч. атопический дерматит.

Профилактика заболеваний аллергического характера до периода их сезонного обострения и поддерживающая терапия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата. Бронхиальная астма. Беременность, период лактации. Детский возраст до 18 лет.

Одновременный прием ингибиторовmonoаминооксидазы (MAO).

В состав таблетки входит лактоза. Препарат не следует применять при дефиците лактазы, редкой наследственной непереносимости лактозы или глюкозо/галактозо-мальтаборбции.

С осторожностью – при нарушениях функций почек, тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта, печени.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая водой.

Взрослым при острых и хронических аллергических заболеваниях назначают по 50–100 мг 2–3 раза в день. Обычно терапевтический эффект наступает через 3 дня после начала лечения. Длительность курса лечения составляет 5–15 дней.

Профилактика заболеваний аллергического характера до периода их сезонного обострения и для поддерживающей терапии назначают по 50 мг 2 раза в сутки. Прием препарата рекомендуется начать за 2 недели до ожидаемого воздействия сезона аллергена.



Побочное действие

Сухость во рту, боль в эпигастрии, диспепсия, усиление аппетита, лейкопения, нарушения менструального цикла, учащение мочеиспускания, головная боль, сонливость. Возбуждение, бессонница, которые чаще встречаются при приеме высоких доз.

Передозировка

Симптомы: сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боль в животе.

Лечение: симптоматическая терапия. Антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сехифенадин не усиливает угнетающее действие снотворных средств и алкоголя на центральную нервную систему, однако в период лечения следует воздержаться от употребления алкоголя.

Особые указания

Отсутствуют клинические исследования о применении препарата детям и пациентам старческого (после 70 лет) возраста.

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

В большинстве случаев сонливость уменьшается или исчезает через 2-5 дней от начала лечения.

Влияние на способность управления транспортными средствами: лицам, работа которых требует быстрой физической или психической реакции (водители транспорта и др.), в период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятиями потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Таблетки по 50 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной белого цвета и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Онайнфарм», Латвия.

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

Претензии потребителей следует направлять в Представительство АО «Онайнфарм» в РФ по адресу: 115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 20.

