

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

ГИСТАФЕН®

Торговое название препарата: Гистафен®.

Международное непатентованное название: сехифенадин.

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

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

действующее вещество – сехифенадина гидрохлорид
вспомогательные вещества – лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид, магния стеарат.

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

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство. Н₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ [R06AX].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сехифенадин является блокатором гистаминовых Н₁-рецепторов, также умеренно блокирует серотониновые 5HT₁-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 Н₁-рецепторы, но и снижая содержание гистамина в тканях путем ускорения его разрушения диаминоксидазой.

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 влияние гистамина и серотонина на гладкую мускулатуру бронхов, кишечника, сосудов; нарушение проницаемости капилляров и развитие отеков, а также оказывает выраженное противозудное и антиэкссудативное действие продолжительного характера.

Влияет на иммунологическую реактивность организма, снижая количество антителообразующих и розеткообразующих клеток в селезенке, костном мозге, лимфатических узлах, а также снижает повышенную концентрацию иммуноглобулинов классов А 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 сахара 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 часа. 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 часов, а после повторных доз период полувыведения укорачивается до 5,8 часов, т.е. препарат не кумулирует в организме. Более 20% дозы выводится почками и 50% кишечником. Около 30% дозы выводятся в неизменном виде, 40-50% в виде метаболитов.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата. Бронхиальная астма. Беременность, период лактации.

Одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

С осторожностью – при нарушениях функций почек (лечение начинают с минимальной дозы), печени.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая водой. Взрослым: 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.

Побочное действие

Сухость во рту, слабая боль в эпигастрии, диспепсия, усиление аппетита.

Редко – лейкопения, нарушения менструального цикла, учащение мочеиспускания, головная боль, сонливость.

Возбуждение, бессонница, которые чаще встречаются при высоких дозах.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическая терапия. Антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

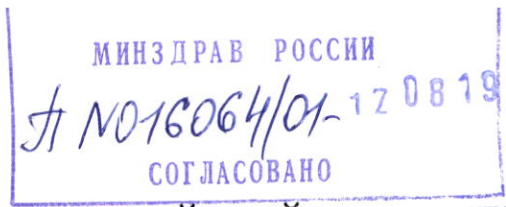
Сехифенадин не усиливает угнетающее действие снотворных средств и алкоголя на центральную нервную систему, однако в период лечения следует воздержаться от употребления алкоголя.

Особые указания

Отсутствуют клинические исследования о применении препарата детям. 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, следует предварительно определить (путем кратковременного назначения), не оказывает ли препарат седативного эффекта.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ГИСТАФЕН®

Регистрационное удостоверение № П N016064/01
Дата регистрации 17.11.2009 г.

ГИСТАФЕН®
таблетки 50 мг

АО «Олайнфарм», Латвия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения с «12» 08 20119 г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ГИСТАФЕН®	ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ГИСТАФЕН®
Состав на одну таблетку: <i>действующее вещество</i> — секифенадина гидрохлорид дигидрат в пересчете на секифенадина гидрохлорид 50,0 мг; <i>вспомогательные вещества</i> — лактозы моногидрат 302,0 мг, микрокристаллическая целлюлоза 20,0 мг, крахмал кукурузный 20,0 мг,	Состав на одну таблетку: <i>действующее вещество</i> — секифенадина гидрохлорида дигидрат в пересчете на секифенадина гидрохлорид 50,0 мг; <i>вспомогательные вещества</i> — лактозы моногидрат 302,0 мг, микрокристаллическая целлюлоза (тип Avicel PH 102) 20,0 мг, крахмал



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № П N016064/01

Дата регистрации 17.11.2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Гистафен®
таблетки 50 мг

АО «Олайнфарм», Латвия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения с «___» _____ 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель АО «Олайнфарм». Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия. Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Олайнфарм Рус» по адресу: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 14, часть помещения 14013. Эл.почта: olainfarm.rus@olainfarm.com	Производитель АО «Олайнфарм». Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия. Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Олайнфарм Рус» по адресу: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А. Эл.почта: olainfarm.rus@olainfarm.com

Генеральный директор
ООО «ОЛАЙНФАРМ РУС»

А.Ю.МОСКВИЧ



БАГИЗОВА А. В.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
ОТ 24.09.2020