

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.08.2010 № 652
Ресстраційне посвідчення
№ UA/356701/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГІСТАФЕН
(GISTAPHEN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: сехіфенадин;

1 таблетка містить сехіфенадину гідрохлориду 50 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або майже білого кольору, круглі плоскоциліндричні, з фаскою та рисою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Олайнфарм».

Вул. Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні препарати для системного застосування. Код АТС R06A X.

Сехіфенадин є блокатором H₁-рецепторів, а також помірним блокатором 5HT₁-серотонінових рецепторів, таким чином ослабляючи дію медіаторів алергії гістаміну і серотоніну. Особливістю препарату є те, що він чинить протигістамінну дію не тільки за рахунок блокади H₁-рецепторів, але й шляхом зниження вмісту гістаміну в тканинах за рахунок прискорення його метаболізму ферментом діаміноксидази, яка розщеплює ендogenous гістамін. Сехіфенадин запобігає чи ослаблює спазмогенну дію гістаміну і серотоніну на гладкі м'язи бронхів, кишечника, судин, зменшує проникність капілярів, чинить виражену протисвербіжну дію. Сехіфенадин впливає на імунологічну реактивність організму, зменшуючи кількість антитілоутворюючих і розеткоутворюючих клітин у селезінці, кістковому мозку, лімфатичних вузлах, а також знижує підвищену концентрацію імуноглобулінів класів А і G.

Препарат погано проникає через гематоенцефалічний бар'єр, чим пояснюється відсутність вираженого пригнічувального впливу на центральну нервову систему, однак в окремих випадках при індивідуальній підвищеній чутливості до препарату можуть відзначати легкий седативний

ефект. Сехіфенадин не впливає на біохімічні показники крові і сечі (у тому числі на концентрацію глюкози і холестерину в крові), на рівень артеріального тиску, показники електрокардіограми, не збільшує латентний період умовного рефлексу і не впливає на показники електроенцефалограми. Препарат швидко всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1–2 години. Метаболізується в печінці, утворюючи фармакологічно неактивний метаболіт. Після одноразового прийому в дозі 50 мг період напіввиведення становить 12 годин, а після повторних прийомів зменшується до 5,8 години. Застосування препарату не спричиняє явищ кумуляції. Більше 20 % дози виводиться нирками і 50 % кишківником. Близько 30% дози виводиться у незмінному вигляді, 40-50 % у вигляді метаболітів.

Показання для застосування.

Гострі і хронічні алергічні захворювання: полінози, алергічний риніт, риносинусопатії (атопічні та інфекційно-алергічні); алергічні реакції, пов'язані із застосуванням лікарських засобів, харчових продуктів, засобів побутової хімії.

Алергічні та неалергічні захворювання, які супроводжуються шкірним свербіжем (алергічний чи atopічний дерматит, васкуліт шкіри, нейродерміт, червоний плесканий лишай) у дорослих. Атопічні і інфекційно-алергічні дерматити у дітей.

Профілактика захворювань алергічного характеру (до сезонного загострення) і підтримуюча терапія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до сехіфенадину або допоміжних речовин препарату, напади бронхіальної астми.

Вагітність і період годування груддю.

Застосування антигістамінних препаратів протипоказано пацієнтам, які застосовують інгібітори моноаміноксидази (МАО).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Слід бути обережними пацієнтам з порушеннями функції нирок (лікування починають з мінімальної дози), з тяжкими захворюваннями серцево-судинної системи, травного тракту, печінки.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактози або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

У період лікування слід утримуватися від вживання алкоголю.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування сехіфенадину вагітним не встановлена, тому препарат протипоказаний жінкам у цей період.

У період годування груддю застосування антигістамінних препаратів не рекомендується у зв'язку з можливістю негативного впливу на центральну нервову систему дитини.

За необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Особам, робота яких потребує швидкої фізичної і психічної реакції (водії транспорту та інші), слід попередньо встановити (шляхом короткочасного прийому), чи не чинить препарат на них заспокійливої дії. При заспокійливому ефекті слід утримуватися від керування автотранспортом.

Діти.

Застосовують препарат дітям від 12-ти років.

Спосіб застосування та дози.

Гістафен приймають внутрішньо, після вживання їжі, запиваючи водою.

Дорослим при гострих і хронічних алергічних захворюваннях: по 50-100 мг 2-3 рази на добу.

Зазвичай терапевтичний ефект настає через 3 дні від початку лікування. Тривалість курсу лікування становить 5 - 15 днів. За необхідності курс лікування повторюють.

Дітям віком від 12 років при atopічних та інфекційно-алергічних дерматитах: по 50 мг 3 рази на добу. Курс лікування 7 днів.

Зазвичай терапевтичний ефект настає через 3 дні від початку лікування. Тривалість курсу лікування становить 5 - 15 днів. За необхідності курс лікування повторюють.

Профілактика захворювань алергічного характеру (до сезонного загострення) і підтримуюча терапія: 50 мг 2 рази на добу. Для профілактики рекомендується починати прийом препарату за 2 тижні до очікуваної алергічної реакції.

Якщо пропущений прийом однієї чи більше доз препарату, лікування продовжують у раніше призначених дозах.

Передозування.

Препарат малотоксичний.

Симптоми: сухість слизових оболонок, головний біль, блювання, біль у животі та інші диспептичні явища.

Лікування: симптоматична терапія. Спеціальний антидот невідомий.

Побічні ефекти.

Гістафен зазвичай добре переноситься.

Можливі побічні реакції:

з боку травного тракту: сухість у роті, біль в епігастральній ділянці, диспептичні явища (особливо після прийому препарату натщесерце); у поодиноких випадках – підвищення апетиту (особливо у перші дні лікування та не потребують відміни препарату або значного зниження дози);

з боку системи крові: рідко - лейкопенія;

з боку нервової системи: головний біль, сонливість. У більшості випадків сонливість зменшується чи зникає через 2 – 5 днів від початку лікування; рідко – збудження, безсоння (частіше - при застосуванні препарату у високій дозі);

інші: рідко - порушення менструального циклу, легкий діуретичний ефект.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування Гістафену можна поєднувати з іншими препаратами для місцевого застосування (мазі, компреси, очні краплі, краплі в ніс).

Гістафен не підсилює пригнічувальної дії снодійних засобів та препаратів, що містять етанол, на центральну нервову систему.

Застосування препарату протипоказано при одночасному прийомі інгібіторів MAO.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Дата останнього перегляду.