

**ЛИСТОК ВКЛАДЫШ**  
**(информация для потребителей)**  
**Гистафен 50 мг таблетки**

**Торговое название препарата:** Гистафен

**Международное непатентованное название:** Сехифенадин (Sequifenadine).

**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 коллоидный безводный (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<sub>1</sub>-рецепторов, также умеренно блокирует серотониновые 5HT<sub>1</sub>-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<sub>1</sub>-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 одноразовой 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 снотворного 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**

4 года.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Информация о производителе**

АО "Олайнфарм".

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