

Кестин[™]
эбастин

**Новый антигистаминный
препарат с уникальной
возможностью гибкого
дозирования**

ВВЕДЕНИЕ

Аллергический ринит, аллергический конъюнктивит и крапивница являются серьезной проблемой, так как число страдающих этими заболеваниями неуклонно растет. Данная категория пациентов нуждается в эффективном лечении при минимально выраженном побочном действии. И здесь на первый план выходят антигистаминные препараты¹.

Кестин (эбастин) — новый антигистаминный препарат, эффективно устраняющий симптомы риноконъюнктивита² и хронической крапивницы³. В рекомендуемых дозах Кестин оказывает быстрый и стойкий эффект при практически полном отсутствии побочных явлений⁴.

Большинство пациентов, страдающих аллергией, время от времени подвержены обострениям заболевания с ярко выраженными симптомами⁵. Кестин является единственным антигистаминным препаратом с апробированной и утвержденной для медицинского применения двойной дозировкой (20 мг) в подобных случаях⁶. Кестин обеспечивает надежную защиту, не оказывая при этом седативного действия².

Рисунок на первой странице обложки заимствован с изменениями из серии «Клеточная активность при аллергическом ответе на пыльцу». Частицы пыльцы (желтые) прикрепляются к расположенным на поверхности тучных клеток рецепторным зонам (багровые), которые инициируют высвобождение биохимических веществ (зеленые сферы). (Bryson Biomedical Illustrations/Custom Medical Stock Photo/Science Photo Library).

КЕСТИН - НОВЕЙШИЙ ИЗ НОВЫХ



Новый препарат - новые возможности



При применении антигистаминных препаратов различных классов реакция индивида отличается как в плане эффективности, так и в плане побочных действий. Новый препарат дает новые возможности пациентам, которым традиционные средства уже не помогают. Разумеется, Кестин не является панацеей для всех пациентов с аллергией. Но он, безусловно, поможет очень многим почувствовать себя здоровыми, даже в самый критический весенне-летний период.

Краткая характеристика Кестина⁶:

- Блокатор H₁-рецепторов с быстрым наступлением эффекта — в течение 1 часа и продолжительностью действия более 24 часов.
- Седативный эффект выражен на уровне плацебо.
- Активная субстанция — эбастин, трансформирующийся в активный метаболит каребастин.
- Период полувыведения активного метаболита — 14 часов.
- Выводится преимущественно с мочой.

КестинTM
эбастин



**Лучший друг пациентов
с аллергией**

КЕСТИН - ЛУЧШИЙ СРЕДИ РАВНЫХ



Кестин при сезонном аллергическом риноконъюнктивите

В процессе многочисленных клинических испытаний Кестин зарекомендовал себя как чрезвычайно эффективное средство при аллергическом риноконъюнктивите.

Эффективность препарата в сравнении с другими медикаментами оценивалась по результатам как частных случаев, так и общих наблюдений самих пациентов и врачей. Произведена оценка следующих симптомов: ринорея, заложенность носа, чиханье и зуд, в сочетании с симптомами конъюнктивита.

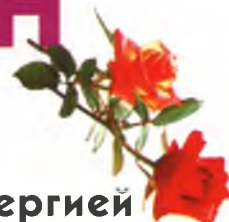
Двойное слепое сравнительное исследование эффективности³:

Проведено двойное слепое сравнительное исследование эффективности 10 мг Кестина и 10 мг цетиризина (Зиртека).

Общее число пациентов — 232. Улучшение в результате применения Кестина наступило у 78% испытуемых, цетиризина (Зиртека) — у 73%. Разница оказалась недостоверной.

Заключение: Кестин в дозе 10 мг столь же эффективен при лечении сезонного аллергического риноконъюнктивита как и 10 мг цетиризина (Зиртека).

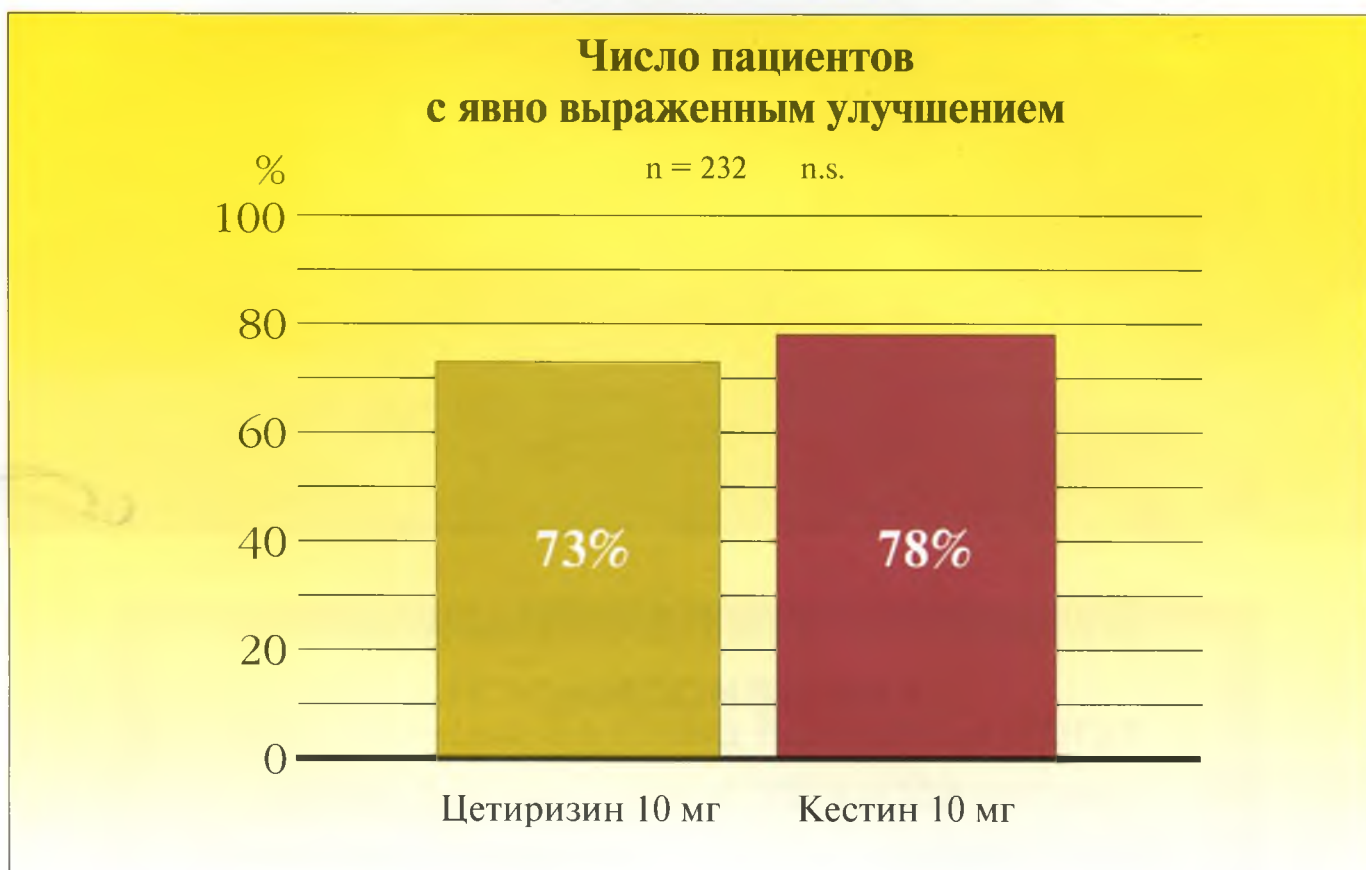
КестинTM
эбастин



**Букет преимуществ
для пациентов с аллергией**

Кестин

при сезонном аллергическом риноконъюнктивите



Pierre Gehanno P, Clothilde Bremard-Oury C, Philippe Zeisser P. Comparison of ebastine to cetirizine in seasonal allergic rhinitis in adults. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1996; 76: 507-512.

КЕСТИН - САМЫЙ БЕЗОПАСНЫЙ ИЗ БЕЗОПАСНЫХ



Безопасность при применении и переносимость

Кестин обладает высокой степенью безопасности.

- При правильной дозировке Кестин не вызывает сонливости^{4,6}.
- Кестин не влияет на психомоторные навыки, как, например, вождение автомобиля⁷.
- Кестин не вызывает антихолинергического действия⁸.
- Не отмечено несовместимости Кестина с теофиллином, варфарином, циметидином, диазепамом или алкоголем⁶.
- Кестин взаимодействует с кетоконазолом и эритромицином, что однако не влечет за собой клинически значимого удлинения интервала QT⁶.
- Кардиотропный эффект Кестина подробно и всесторонне изучен. В разовой дозе от 2,5 до 50 мг, а также в суточной дозе от 10 до 80 мг на протяжении 7 дней не наблюдалось клинически значимых изменений интервала QT по сравнению с плацебо⁶.

КестинTM
эбастин



**В меню для пациентов
с аллергией**

**Дозировка Кестина от 10 до 40 мг,
контрольная группа принимала плацебо⁴:**

**Существенной разницы в частоте
возникновения побочных эффектов между
группами испытуемых не наблюдалось.**

Дозировка Кестина от 10 до 20 мг:

**При приеме Кестина пациенты могут
увеличивать дозу с 10 до 20 мг, не
опасаясь возникновения седативного
эффекта^{2,4}.**

КЕСТИН - ЛУЧШИЙ СРЕДИ РАВНЫХ



Почему так важна гибкая дозировка?

Существует целый ряд прекрасных антигистаминных препаратов для больных аллергией. Но далеко не каждый из них подходит для всех и всегда^{2,7}.

Сезонные обострения аллергии

Бывают дни, когда увеличивается концентрация пыльцы, или пациент попадает в зону повышенного содержания аллергена. В этих случаях симптомы аллергии усиливаются и у многих пациентов наступает ухудшение⁵. В подобной ситуации необходимо увеличить дозу антигистаминного препарата, не опасаясь побочных эффектов.

Гибкая дозировка^{2,4}

Кестин — антигистаминный препарат, при увеличении дозировки которого с 10 до 20 мг можно не бояться побочных действий таких как, например, сонливость. Увеличивая дозу вдвое, пациент принимает сразу две таблетки. Кестин — препарат с возможностью гибкого дозирования, обеспечивающий пациентам возможность уменьшить

симптомы заболевания именно тогда, когда это нужно.

Кестин 20 мг более эффективен²

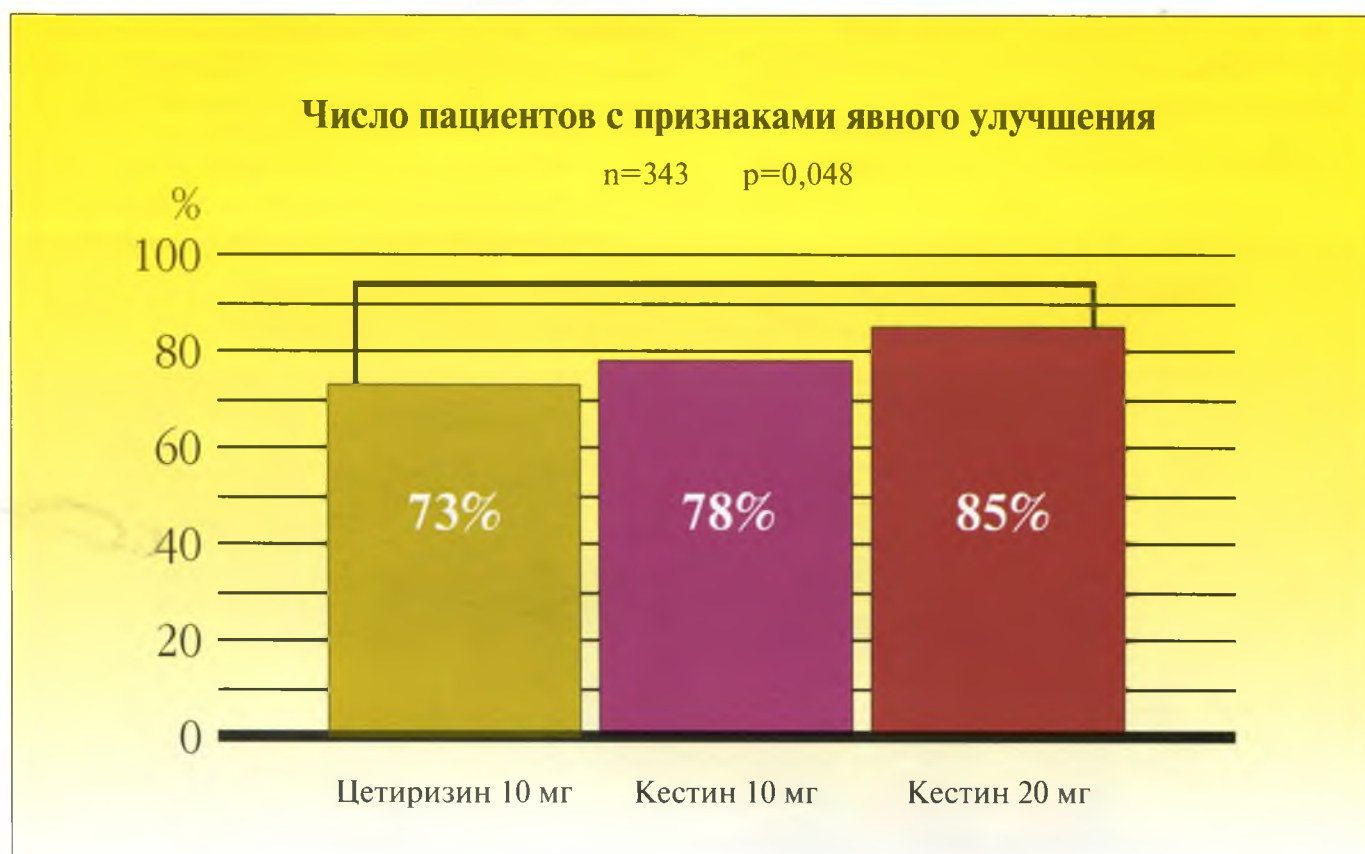
Для сопоставления эффективности Кестина 10 мг, Кестина 20 мг и цетиризина (Зиртека) 10 мг было предпринято двойное слепое исследование. Общее число пациентов - 343. При аллергическом риноконъюнктивите Кестин 20 мг оказался несколько эффективнее цетиризина (Зиртека) 10 мг.

В том же исследовании в подгруппе пациентов (n=158) с более выраженными симптомами, Кестин 20 мг оказался достоверно эффективнее (p=0,027) Кестина 10 мг.

КестинTM
эбастин

Чудесная весенняя сказка

Почему важна гибкая дозировка?



Pierre Gehanno P, Clothilde Bremard-Oury C, Philippe Zeisser P. Comparison of ebastine to cetirizine in seasonal allergic rhinitis in adults. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1996; 76: 507-512.

КРУГЛОГОДИЧНАЯ АЛЛЕРГИЯ

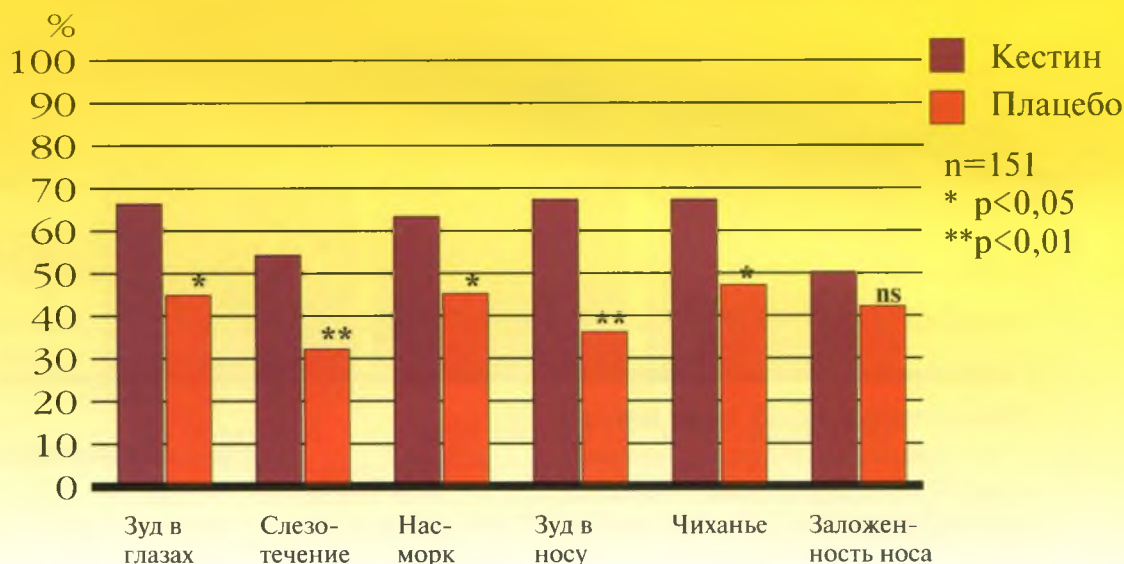
Многие пациенты страдают аллергией независимо от времени года. Причин тому может быть много — от собачьей шерсти до домашней пыли. Для этой группы пациентов эффективное лечение крайне важно.

Кестин - эффективное средство при круглогодичном аллергическом риноконъюнктивите⁹

Проведено двойное слепое сравнительное исследование эффективности Кестина и плацебо по нескольким параметрам. Число испытуемых — 151. Активная субстанция — Кестин 10 мг. Общие выводы свидетельствуют о значительном преимуществе Кестина ($p < 0,01$).

При рассмотрении отдельных симптомов, преимущества Кестина отмечены во всех случаях, кроме заложенности носа. (Последнее прогнозировалось, так как практически все антигистаминные препараты оказывают на заложенность носа при аллергии одинаково умеренное действие).

Число пациентов, полностью избавившихся от симптомов аллергии или получивших значительное облегчение



Valles et al. Annals of Allergy. Asthma & Immunology. 1991; 67 (6) 615-618

КестинTM
эбастин

Антигистаминный препарат
с новыми преимуществами

КОЖНЫЕ ПРОЯВЛЕНИЯ ПРИ ВЫСВОБОЖДЕНИИ ГИСТАМИНА

При высвобождении гистамина в кожных покровах нередко возникают изменения, влекущие за собой развитие симптомов заболевания. В подобных случаях Кестин достаточно эффективен.

Крапивница возникает как прямое следствие высвобождения гистамина, причем поражает все большее число людей. Крапивницу характеризуют такие симптомы как зуд, покраснение кожи и волдыри, которые появляются и исчезают, а затем вновь появляются на других участках кожи, иногда распространяясь на значительные пространства.

Причиной возникновения крапивницы могут быть химические соединения, нервно-психический стресс или аллергенные стимулы. Поскольку выявить истинную причину крапивницы зачастую бывает трудно, многие пациенты просто не знают, на что у них развивается аллергическая реакция.

Кестин эффективен при крапивнице³

Проведено трехмесячное исследование 211 пациентов с хронической крапивницей. Сопоставлен эффект Кестина 10 мг, терфенадина 120 мг (по 60 мг два раза в день) и плацебо. В сравнении с терфенадином — по оценке отдельных симптомов и в целом — Кестин

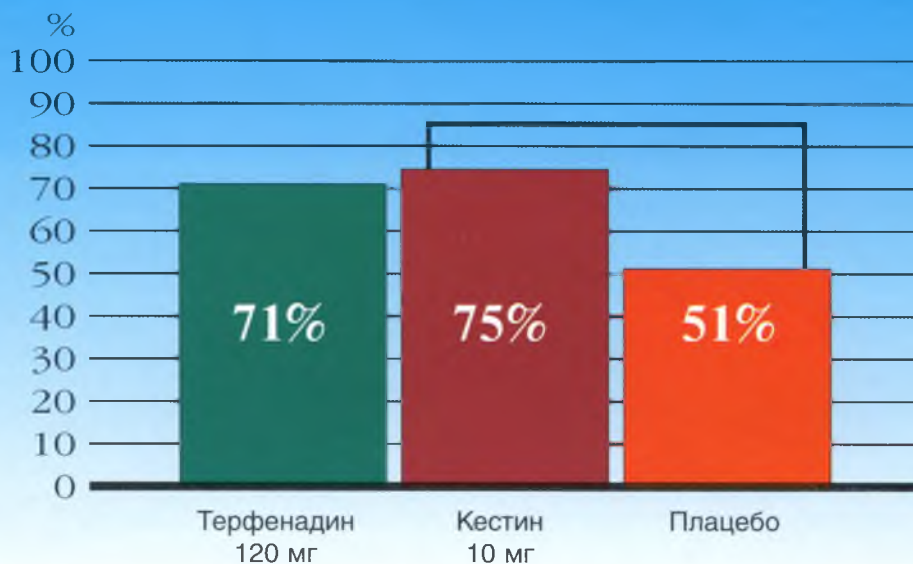
оказался несколько эффективнее, однако разница в их эффективности была недостоверной.

В сравнении с плацебо Кестин был намного эффективнее ($p=0,003$).

Кестин при крапивнице

Число пациентов с явно выраженным улучшением

$n=211$ $p=0,003$



B. Kalis. European J. of Allergy and Clinical Immunology 1995 Vol. 50 Nr. 26 pp. 380.

КестинTM
эбастин

Антигистаминный препарат
с новыми преимуществами

Кестин™

эбастин

Новый антигистаминный препарат с уникальной возможностью гибкого дозирования

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА: КЕСТИН.

СОСТАВ: Активное вещество: эбастин в таблетках по 10 мг.

ФОРМА ВЫПУСКА: Кестин выпускается в таблетках в блистерной упаковке.

ПОКАЗАНИЯ:

- Аллергические риниты (сезонные и круглогодичные)
- Хроническая идиопатическая крапивница.

ДОЗИРОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ:

Аллергические риниты: 10-20 мг один раз в день в зависимости от выраженности симптомов.

Крапивница: 1 таблетка 10 мг один раз в день.

Безопасность и эффективность у детей младше 12 лет не исследована.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Повышенная чувствительность к эбастину или иным компонентам препарата.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Как и в случае прочих антигистаминных средств, следует

соблюдать осторожность при назначении эбастина пациентам с удлинением интервала QT, гипокалиемией, а также при сочетании с лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT или ингибирующими ферментную систему CYP3A4, такими как противогрибковые средства и макролидные антибиотики (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами").

Следует строго соблюдать предписания врача.

В сомнительных случаях обращаться к лечащему врачу или фармацевту. Хранить в местах, недоступных для детей.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ: Не рекомендуется прием в сочетании с кетоконазолом и эритромицином (оба средства удлиняют интервал QT). Эбастин не взаимодействует с теофиллином, варфарином, циметидином, диазепамом и алкоголем.

Во избежание нежелательного взаимодействия следует предупредить врача или фармацевта о текущем курсе лечения.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ: *Беременность.* Безопасность применения кестина у беременных женщин не исследована, поэтому принимать кестин во время беременности не рекомендуется.

Период лактации. Кормящим матерям не рекомендуется принимать кестин, поскольку выделение эбастина в грудное молоко не изучено.

В случае беременности или лактации следует поставить в известность лечащего врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: При контролируемых клинических исследованиях были отмечены следующие побочные эффекты при приеме кестина: головная боль, сухость во рту, сонливость, сравнимые с аналогичными эффектами при приеме плацебо. В редких случаях отмечались боли в животе, диспепсия, астения, фарингиты, носовые кровотечения, синуситы и бессонница. Возможны аллергические симптомы. В сомнительных случаях следует немедленно обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА: Специального антидота для кестина не существует. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, наблюдение за жизненно важными функциями организма (в т.ч. ЭКГ), симптоматическое лечение.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Фармакодинамика: Эбастин и его активный метаболит каребастин являются блокаторами периферических H₁-гистаминовых рецепторов, и не оказывают неблагоприятного воздействия на центральную нервную систему и антихолинергического действия.

Фармакокинетика: При пероральном приеме эбастин быстро всасывается и метаболизируется в печени и кишечнике. Эбастин практически полностью переходит в фармакологически активный метаболит каребастин. Прием эбастина вместе с жирной пищей повышает всасывание каребастина приблизительно на 50%, что, однако, не приводит к изменению клинического эффекта. После однократного перорального приема 1 мг эбастина пиковая концентрация в плазме крови достигается через 2,6-4 часа и составляет 80-100 нг/мл. Период полувыведения каребастина составляет 15-18 часов, причем 66% выводится с мочой, в основном в виде метаболитов. При последующем ежедневном однократном приеме 10 мг эбастина устойчивая равновесная концентрация достигается через 3-5 дней при пиковой концентрации в плазме крови от 130 до 160 нг/мл. Более 95% эбастина и каребастина связывается белками плазмы крови. Эбастин и каребастин практически не проникают через гематоэнцефалический барьер. Проникновение в грудное молоко не исследовано. Никаких существенных изменений фармакокинетических показателей у пациентов преклонного возраста по сравнению с данными исследования, проводившегося на молодых взрослых добровольцах, не наблюдалось. У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения каребастина увеличивается до 23-26 часов. У пациентов с печеночной недостаточностью период полувыведения увеличивается до 27 часов.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Наполнители: микрокристаллическая целлюлоза, моногидрат лактозы, гелеобразный маисовый крахмал, структурированная карбоксиметилцеллюлоза натрия, стеарат магния.

Оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 6000, двуокись титана.

Срок хранения: необходимо соблюдать срок годности, указанный на упаковке.

Условия хранения: хранение при температуре не выше 30° С в сухом и защищенном от света месте.

Упаковка: коробки, содержащие 10 таблеток в блистерной упаковке из поливинилхлорида с алюминиевым покрытием.

Отпускается по рецепту врача.

Изготовитель: Рон-Пуленк Рорер, Франция.

Упаковка: Таблетки: 10 мг: 10 шт.

