

**Кестин**<sup>TM</sup>  
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 препараты<sup>1</sup>.

**Кестин** (эбастин) — новый антигистаминный препарат, эффективно устраняющий симптомы риноконъюнктивита<sup>2</sup> и хронической крапивницы<sup>3</sup>. В рекомендуемых дозах Кестин оказывает быстрый и стойкий эффект при практически полном отсутствии побочных явлений<sup>4</sup>.

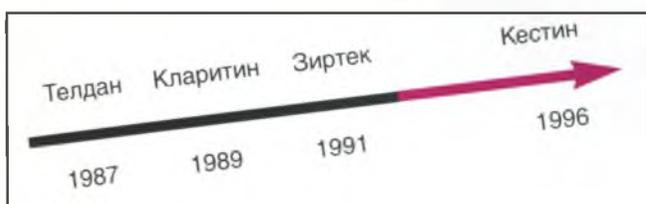
Большинство пациентов, страдающих аллергией, время от времени подвержены обострениям заболевания с ярко выраженными симптомами<sup>5</sup>. Кестин является единственным антигистаминным препаратом с апробированной и утвержденной для медицинского применения двойной дозировкой (20 мг) в подобных случаях<sup>6</sup>. Кестин обеспечивает надежную защиту, не оказывая при этом седативного действия<sup>2</sup>.

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 Кестина<sup>®</sup>:

- Блокатор H<sub>1</sub>-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.

**Кестин**<sup>™</sup>  
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 эффективности<sup>3</sup>:

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).

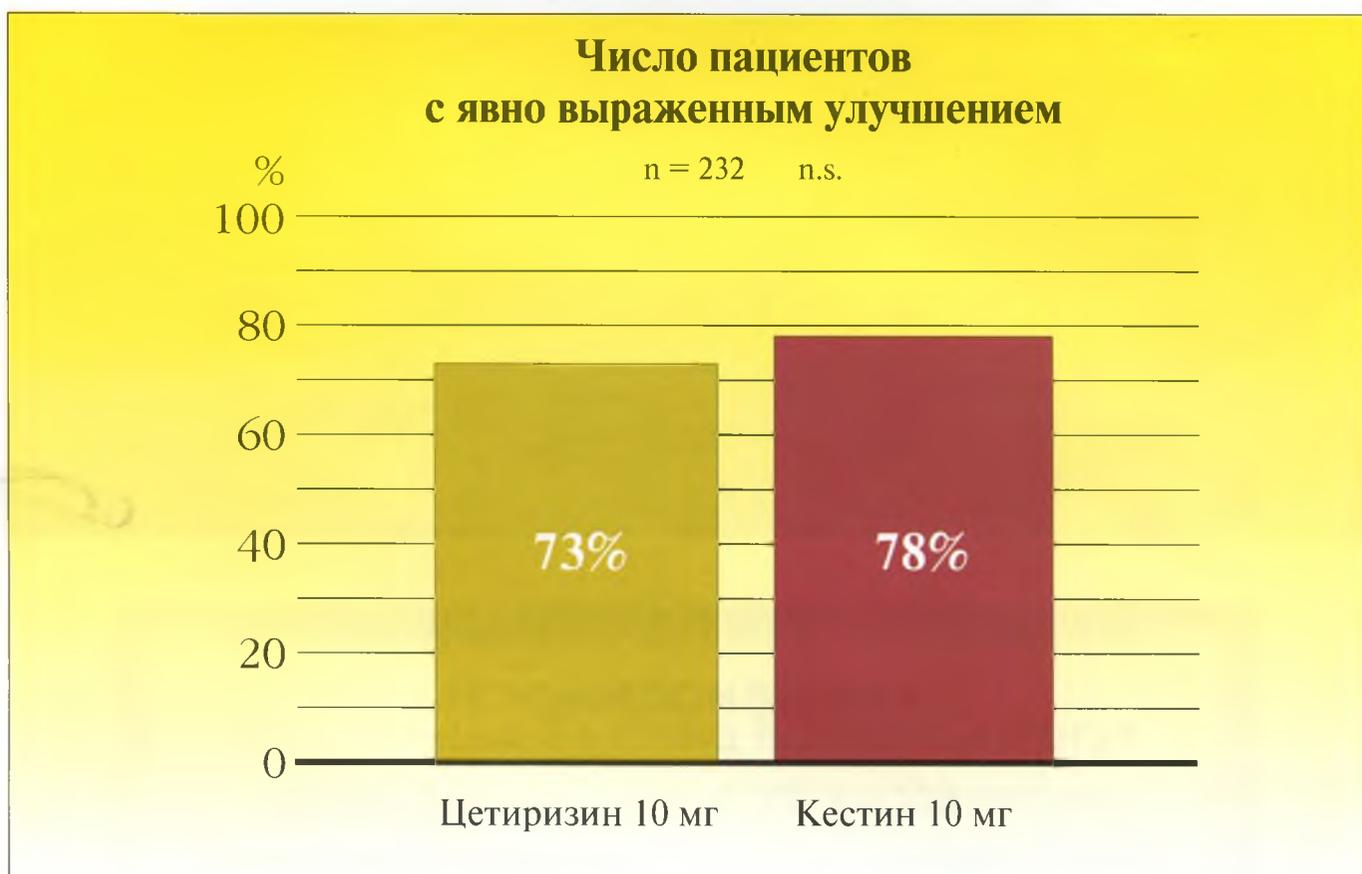
**Кестин**<sup>TM</sup>  
эбастин

**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<sup>4,6</sup>.
- Кестин не влияет на психомоторные навыки, как, например, вождение автомобиля<sup>7</sup>.
- Кестин не вызывает антихолинергического действия<sup>8</sup>.
- Не отмечено несовместимости Кестина с теофиллином, варфарином, циметидином, диазепамом или алкоголем<sup>6</sup>.
- Кестин взаимодействует с кетоконазолом и эритромицином, что однако не влечет за собой клинически значимого удлинения интервала QT<sup>6</sup>.
- 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 плацебо<sup>6</sup>.

**Кестин**<sup>TM</sup>  
эбастин



**В меню для пациентов  
с аллергией**

**Дозировка Кестина от 10 до 40 мг,  
контрольная группа принимала плацебо<sup>4</sup>:**

**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<sup>2,4</sup>.**

# 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<sup>2,7</sup>.

### 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 ухудшение<sup>5</sup>. В подобной ситуации необходимо увеличить дозу антигистаминного препарата, не опасаясь побочных эффектов.

### Гибкая дозировка<sup>2,4</sup>

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 эффективен<sup>2</sup>

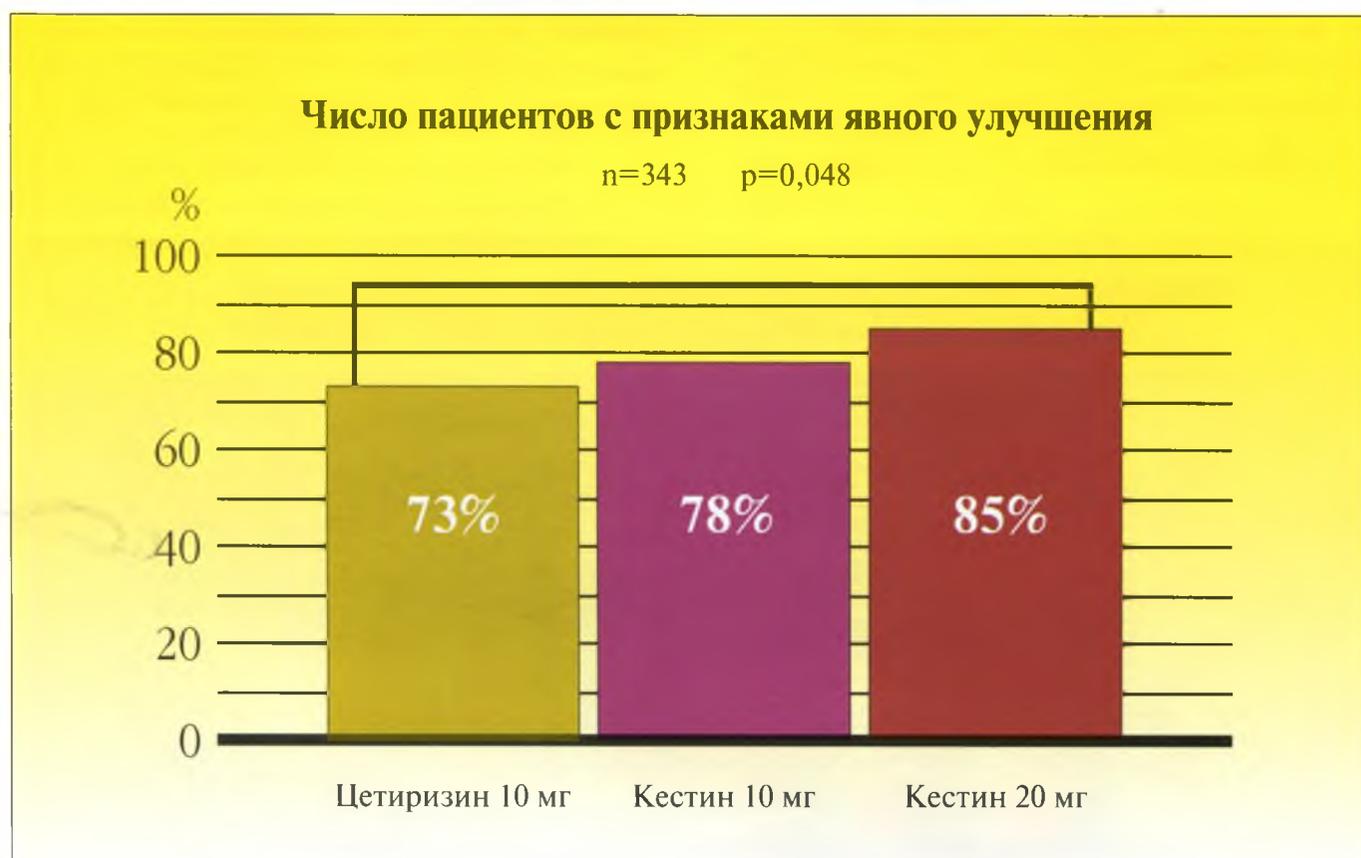
Для сопоставления эффективности Кестина 10 мг, Кестина 20 мг и цетиризина (Зиртека) 10 мг было предпринято двойное слепое исследование. Общее число пациентов - 343. При аллергическом риноконъюнктивите Кестин 20 мг оказался несколько эффективнее цетиризина (Зиртека) 10 мг.

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.

**Кестин**<sup>TM</sup>  
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

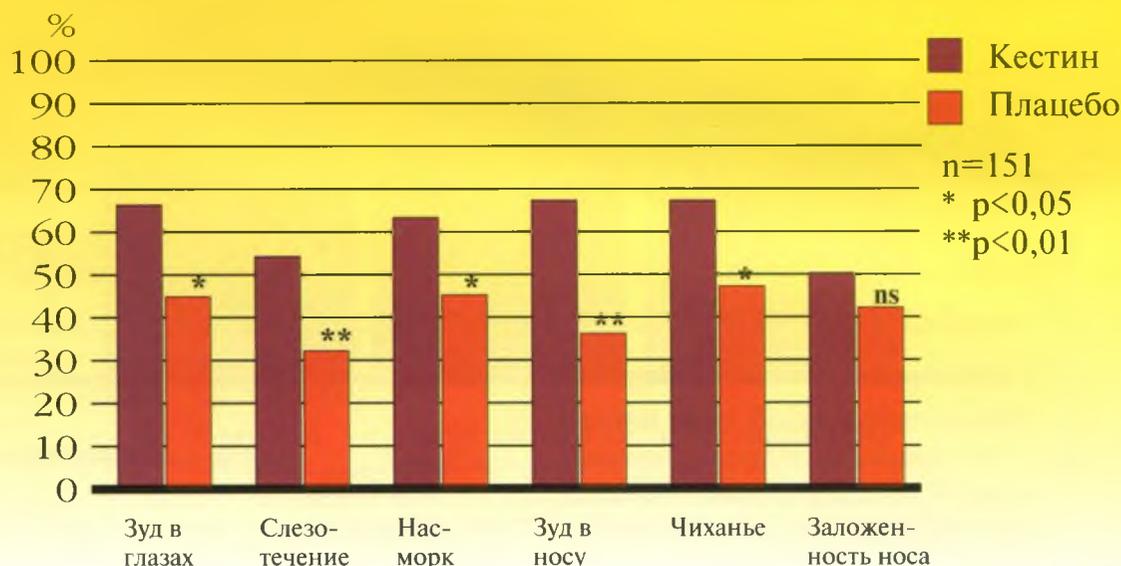
Многие пациенты страдают аллергией независимо от времени года. Причин тому может быть много — от собачьей шерсти до домашней пыли. Для этой группы пациентов эффективное лечение крайне важно.

## Кестин - эффективное средство при круглогодичном аллергическом риноконъюнктивите<sup>9</sup>

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

**Кестин**<sup>TM</sup>  
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 крапивнице<sup>3</sup>

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

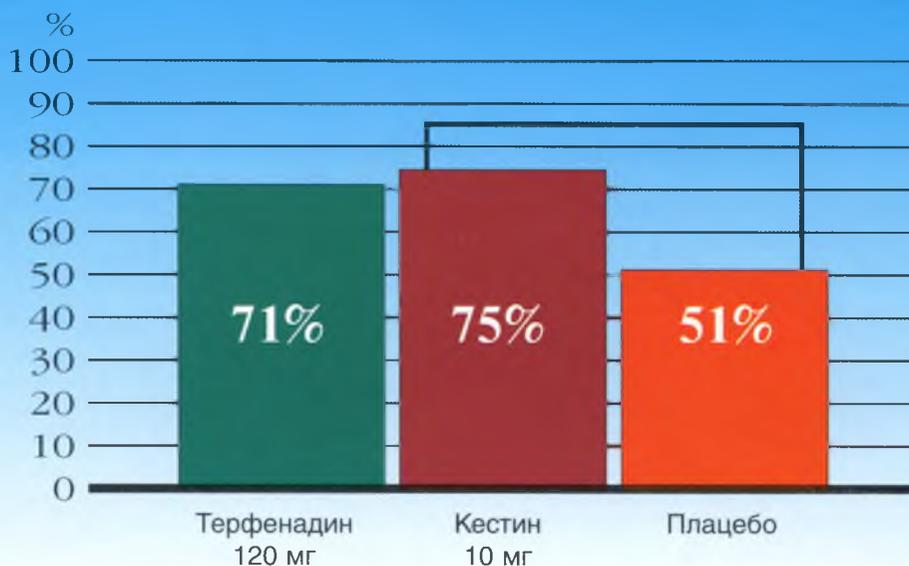
оказался несколько эффективнее, однако разница в их эффективности была недостоверной.

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.

**Кестин**<sup>TM</sup>  
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 H<sub>1</sub>-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.

