

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ЭСПА-БАСТИН®**Препаратнинг савдо номи:** Эспа-Бастин®**Таъсир этувчи модда (ХПН):** эбастин**Дори шакли:** плёнка қобик билан қопланган таблеткалар**Таркиби:**

Хар бир плёнка қобик билан қопланган таблеткалар қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: эбастин - 10,00 мг/20,00 мг;*ёрдамчи моддалар:* микрокристаллик целлюлоза - 85,00 мг/171,00 мг, натрий карбоксиметил крахмал (А тури) - 3,00 мг/6,00 мг, сувсиз диоксид кремний коллоиди - 1,00 мг/2,00 мг, магний стеарати - 0,50 мг/1,00 мг.*Оқ рангли Опадрай Y-1-7000 плёнка қобиги қуйидагилардан иборат:* гипромеллоза-5сР - 4,69 мг/9,38 мг, титан диоксиди - 2,34 мг/4,68 мг, макрогол 400 - 0,47 мг/0,94 мг.**Тарърифи:***10 мг дозалаш учун:* оқ рандан деярли оқ ранггача бўлган бир томони рискали, ясси цилиндрик шаклли плёнка қобик билан қопланган думалоқ таблеткалар.*20 мг дозалаш учун:* оқ рандан деярли оқ ранггача бўлган бир томони рискали, икки томонлама қавариқ плёнка қобик билан қопланган думалоқ (бироз) таблеткалар.**Фармакотерапевтик гуруҳи:** Аллергияга қарши восита - Н₁-гистамин рецепторлар блокатори.**АТХ коди:** R06AX22**Фармакологик хусусиятлари****Фармакодинамикаси**

Узоқ муддатли таъсир этувчи Н₁-гистамин рецепторлар блокатори. Бир маротаба ичга қабул қилингандан сўнг антигистамин таъсири 1 соатдан кейин бошланади ва 48 соат давомида сақланиб қолади. Узоқ муддат қабул қилинганда юқори даражадаги периферик Н₁-гистамин рецепторлари блокадаси тахифилаксия ривожланмасдан сақланиб қолади. 5- кунлик даволаш курсидан кейин антигистамин фаоллиги фаол метаболитлар таъсирида 72 соат давомида сақланиб туради. Препарат яққол антихолинергик ва седатив самара кўрсатади, гемато-энцефалитик тўсиқ орқали ўтмайди. Препаратни QT интервалида ЭКГ га 100 мг дозада, – бу тавсия этилган суткалик дозадан (20 мг) 5 марта юқори дозада таъсир этиши кузатилмаган.

Фармакокинетикаси

Препаратни ичга қабул қилингандан сўнг тезда сўрилади ва деярли жигарда тўлиқ метаболизмга учрайди, фаол метаболит карэбастига айланади. Препаратни 20 мг бир марталик дозада қабул қилингандан сўнг карэбастин қон плазмасида максимал концентрациясига 1-3 соат ичига эришилади ва 157 нг/мл ташкил этади. Препаратни 10 мг дан 40 мг гача хар куни қабул қилиш, концентрация мувозанатига 3-4 кун ичига эришилади, юборилган дозага боғлиқ эмас ва 130-160 нг/мл ташкил этади. Эбастин ва карэбастиннинг қон плазмасидаги оқсиллар билан боғланиши 95% дан ортиғини ташкил этади. Карэбастинни ярим чиқарилш даври 15 соатдан 19 соатгачани ташкил этади, препаратнинг 66% буйраклар орқали конъюгатлар кўринишида чиқарилади.

Овқатланиш препаратнинг самарасига клиник таъсир кўрсатмайди. Кекса ёшли пациентларда фармакокинетик кўрсаткичлари сезиларли даражада ўзгармайди. Буйрак етишмовчилигида ярим чиқарилиш даври 23-26 соатгача, жигар етишмовчилигида эса – 27 соатгача ошиб боради, бироқ препаратнинг концентрацияси терапевтик кўрсаткичларидан

ошмайди.

Қўлланилиши

10 мг дозалаш учун:

- аллергияк конъюктивит билан ёки усиз мавсумий ва йил мобайнида ринитни (аллергияк ринит) симптоматик даволаш учун;

- қичишишни камайтириш ва эшакемидаги янги пуфакчалар ҳосил бўлишини камайтириш учун қўлланилади.

20 мг дозалаш учун:

Оғир мавсумий (пичан иситмаси) ва йил мобайнида аллергияк ринитни (аллергияк ринит), шунингдек аллергияк конъюктивитни симптоматик даволаш учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Овқатланишдан қатъий назар ичга қабул қилинади.

Катталар ва 12 ёшдан ошган болаларга суткада 1 марта 10 мг дозада плёнка қобиқ билан қопланган Эспа-Бастин® препарати таблеткаларини қўллаш орқали терапияни бошлаш тавсия этилади. Самараси етарли бўлмаган тақдирда икки барабар дозани қўллаш, яъни плёнка қобиқ билан қопланган Эспа-Бастин® препарати таблеткаларини суткада 1 марта 20 мг (20 мг) 1 таблетка тавсия этилади.

Даволаш курси касаллик симптомлари йўқолиши билан белгиланади.

Кекса ёшли пациентлар: дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Бўйрак функцияси бузилиши бўлган пациентларга: дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Енгил ва ўртача жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар (Чайлд-Пью таснифи бўйича А, В синфи): дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди. Оғир жигар функцияси бузилишида (Чайлд-Пью таснифи бўйича А, В синфи) суткалик дозани 10 мг дан оширмалик керак, шунинг учун плёнка қобиқ билан қопланган Эспа-Бастин® препарати 10 мг таблеткаларини қўллаш керак.

Ножўя таъсирлари

Бутун Жаҳон Соғлиқни сақлаш вазирлиги (БЖССВ) маълумотларига кўра, нохуш самаралар уларнинг учраш тез-тезлиги бўйича ривожланиши мувофиқ равишда қуйидаги тарзда таснифланган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$, $<1/10$), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$, $<1/100$), кам холларда ($\geq 1/10000$, $<1/1000$) ва жуда кам холларда ($< 1/10000$); тез-тезлиги номаълум (мавжуд бўлган маълумотларга асосланиб учраш тез-тезлигини пайдо бўлиш ҳолатларини аниқлаш мумкин эмас).

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар:

Тез-тез: оғиз бўшлиғини шилли қаватини қуриши;

Кам холларда: кўнгил айниши, қоринда оғриқ, диспепсия;

Жуда кам холларда: қусиш.

Нерв тизими томонидан бузилишлар:

Тез-тез: уйқучанлик, бош оғриғи;

Кам холларда: асабийлик, уйқусизлик, бош айланиши, парестезия, дизестезия.

Жигар ва сафро чиқариш йўллари томонидан бузилишлар:

Жуда кам холларда: гепатит, холестаза, лаборатор кўрсаткичларни ўзгариши (жигар трансaminaзалари фаоллигини ошиши, ГГТ, ишқорий фосфатаза, билирубин).

Иммун тизими томонидан бузилишлар:

Тез-тезлиги номаълум: ўта юқори сезувчанлик реакциялари (масалан, анафилаксия, ангионевротик шиш).

Юрак-қон томirlари тизими томонидан бузилишлар:

Жуда кам холларда: тахикардия, пальпитация.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар:

Жуда кам холларда: эшакеми, тошма, дерматит.

Репродуктив тизими томонидан бузилишлар:

Жуда кам холларда: менструал бузилишлар.

Умумий ва маҳаллий реакциялар:

Жуда кам холларда: шиш, астеник синдроми.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- фаол моддаларга ёки препаратларни бошқа компонентларига юқори сезувчанлик;
- оғир жигар функцияси бузилишида (Чайлд-Пью таснифи бўйича С синфи);
- ҳомиладорлик;
- лактация даврида;
- болалар ёши (12 ёшгача)да қўллаш мумкин эмас.

10 мг дозалаш учун:

18 ёшдан кичик бўлган ўсмирларда эшакемини даволашда Эспа-Бастинни қўллашни вақтинча тўхтатиш тавсия этилади, чунки хозирги вақтда ушбу дори воситасини ёш гуруҳлар учун қўллаш ҳақида озгина маълумотлар мавжуд, шунинг учун уни 12 ёшдан кичик бўлган болаларни даволаш учун қўллаш бўйича тажрибаси йўқ.

Эхтиёткорлик билан

ЭКГ га QT интервалини узайиши, гипокалиемия, буйрак ва/ёки енгил ва ўртача жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар (Чайлд-Пью таснифи бўйича А, В синфи).

Препаратни кетоконазол ёки итраконазол ва эритромицин билан бир вақтда қабул қилишда эхтиёткорлик билан қўллаш тавсия этилади - ЭКГ га QT интервалини узайиш хавфини ошиши мумкин.

Дориларнинг ўзаро таъсири

кетоконазол ёки итраконазол ва эритромицин билан бир вақтда буюриш тавсия этилмайди (QT интервалини узайиш хавфини ошиши мумкин).

Теофиллин, билвосита антикоагулянтлар, циметидин, диазепам, этанол ва этанол сақловчи дори препаратларини клиник жихатдан ахамиятли ўзаро таъсири аниқланмаган.

Рифампицин қон плазмасидаги эбастин концентрациясини пасайтиради ва эбастинни антигистамин самарасини ингибициясига таъсир кўрсатади.

Бошқа антигистамин препаратлар самарасини кучайтириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Эбастин аллергияк тери синамалари натижаларига ҳалақит бериши мумкин. Шунинг учун бундай синамаларни препаратни бекор қилинганидан кейин 5-7 кундан сўнг ўтказиш тавсия этилади. Даволаниш даврида электрокардиограммада узайтирилган QT интервали бўлса, гипокалиемия, шунингдек азол антимикотик восита ва макролид гуруҳи антибиотикларини бир вақтда қабул қилишда эхтиёткорликка риоя қилиш тавсия этилади (“Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Препаратни қабул қилишда яққол жигар етишмовчилиги бўлган пациентларга эхтиёткорликка риоя қилиш тавсия этилади (“Қўллаш усули ва дозалари” бўлимига қаранг).

Ҳомиладорликда ва эмизикли даврида қўлланилиши

Препаратни ҳомиладор аёлларда қўлланилиш бўйича хавфсизлиги ўрганилмаган, шунинг учун ҳомиладорлик вақтида Эспа-Бастин® препаратини қабул қилиш мумкин эмас.

Препаратни эмизикли вақтида қўллаш тавсия этилмайди.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Терапевтик дозаларда транспорт воситаларини бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир этмайди.

Марказий нерв тизими томонидан ножўя самараларини пайдо бўлиш ҳолатларида, масалан уйқучанликда, юқори диққатни жамлаш ва тезкор психомотор реакцияларига таъсир

этувчи транспорт воситаларини бошқариш ва бошқа хавфли фаолият турлари билан шуғулланишда эҳтиёткорликка риоя қилиш зарур.

Дозани ошириб юборилиши

Кунига эбастинни 100 мг гача қабул қилинганда дозасини ошириб юборилиши клиник жихатдан сезиларди даражада симптомлари кузатилмаган.

Махсус антидоти аниқланмаган.

Даволаш: меъдани ювиш, ҳаётий-зарур организм функцияларини назорат қилиш, шу жумладан ЭКГ-мониторинги, симптоматик даволаш.

Чиқарилиш шакли

10 мг, 20 мг ли плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

10 та плёнка қобик билан қопланган таблеткалар, А1-ПВХ/ПВДХ блистерларда. 1 блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлили муддати

5 йил.

Яроқлилиқ муддати тугаганидан сўнг қўлланилмасин.

Дорихонадан бериш тартиби

Рецептсиз.

Рўйхатдан ўтган гувоҳнома эгаси ва унинг манзили

Эспарма ГмбХ,

Билефельдер штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Германия.

Ишлаб чиқарувчи ва унинг манзили

Эдванс Фарма ГмбХ,

Валленродер штрассе 12-14, 13435 Берлин, Германия.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

Ўзбекистон Республикаси, 100000, Тошкент ш., а/қ 4218, Асосий почта бўлими.

Тел.: +998971575566

E-mail: vaytsirina@gmail.ru.