

## **Склад**

*діюча речовина:* сехіфенадин;

1 таблетка містить сехіфенадину гідрохлориду у перерахуванні на безводну речовину 50 мг;

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

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та рисою з одного боку таблетки.

## **Фармакотерапевтична група**

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X32.

## **Фармакодинаміка**

Сехіфенадин є блокатором H<sub>1</sub>-рецепторів, а також помірним блокатором 5HT<sub>1</sub>-серотонінових рецепторів, таким чином, він ослабляє дію медіаторів алергії гістаміну і серотоніну. Особливістю препарату є те, що він чинить протигістамінну дію не тільки за рахунок блокади H<sub>1</sub>-рецепторів, але й шляхом зниження вмісту гістаміну в тканинах за рахунок прискорення його метаболізму ферментом діаміноксидазою, яка розщеплює ендогенний гістамін. Сехіфенадин запобігає чи ослаблює спазмогенну дію гістаміну і серотоніну на гладкі м'язи бронхів, кишечника, судин, зменшує проникність капілярів, чинить виражену протисвербїжну 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.

## **Фармакокінетика**

Препарат швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1–2 години. Метаболізується у 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 % – кишечником. Близько 30 % дози виводиться у незмінному вигляді, 40–50 % – у вигляді метаболітів.

## **Показання**

Гострі і хронічні алергічні захворювання у дорослих: 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 та інфекційно-алергічні дерматити у дітей віком від 12 років.

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

## **Протипоказання**

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

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

Протипоказано під час вагітності та у період годування груддю.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Застосування Гістафену можна поєднувати з лікуванням іншими лікарськими засобами 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.

### **Особливості застосування**

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

Дані клінічних досліджень щодо застосування лікарського засобу людям похилого віку відсутні.

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

У період лікування слід утримуватися від вживання алкоголю.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

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

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Безпека застосування Гістафену вагітним не встановлена, тому лікарський засіб 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.

У разі необхідності застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Гістафен приймати перорально, після вживання їди, запиваючи водою.

## Дорослі

*Гострі хронічні алергічні захворювання:* по 50–100 мг 2–3 рази на добу.

*Алергічні та неалергічні захворювання, які супроводжуються шкірним свербіжем:* 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. У разі необхідності курс лікування повторити.

*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 продовжувати у раніше призначених дозах.

## Діти віком від 12 років

*Атопічні та інфекційно-алергічні дерматити:* по 50 мг 3 рази на добу. Курс лікування – 7 днів.

## **Діти**

Застосовувати препарат дітям віком від 12 років при атопічних та інфекційно-алергічних дерматитах.

## **Передозування**

Препарат малотоксичний.

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

*Лікування:* симптоматична терапія. Спеціальний антидот невідомий.

## **Побічні реакції**

Як і всі лікарські засоби Гістафен може викликати побічні реакції, хоча вони проявляються не у всіх.

Класифікація частоти побічних реакцій: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ).

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* рідко – лейкопенія.

*З боку травного тракту:* часто – сухість у роті; нечасто – слабкий біль в епігастральній ділянці, диспептичні явища (особливо після прийому препарату натщесерце), дуже рідко – підвищення апетиту.

У осіб з хронічними захворюваннями травного тракту частота появи цих побічних реакцій підвищується.

Побічні реакції проходять в перші дні лікування та не потребують відміни препарату або значного зниження дози.

*З боку нервової системи:* часто – сонливість (у середньому – у 13,3 % пацієнтів) є дозозалежною; при дозах 150 мг на день сонливість спостерігають у 1,97 % пацієнтів, при підвищенні дози до 400 мг на день – у 24,6 % пацієнтів. По більшості випадків сонливість зменшується або зникає через 2–5 днів від початку лікування. Гістафен може поліпшити сон пацієнтам, які страждають від безсоння через свербіж; нечасто – головний біль; рідко – безсоння, психічні розлади (збудження) – при застосуванні препарату у високій дозі.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів:* рідко – слабкий діуретичний ефект.

*З боку репродуктивної системи:* рідко – порушення менструального циклу.

### **Термін придатності**

4 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері. По 2 блістери в картонній пачці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

АТ «Олайнфарм»/ JSC «Olainfarm».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/ 5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).