

## **Состав**

*действующее вещество:* сехифенадин;

1 таблетка содержит сехифенадина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество 50 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и насечкой с одной стороны таблетки.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X32.

## **Фармакодинамика**

Сехифенадин является блокатором H<sub>1</sub>-рецепторов, а также умеренным блокатором 5HT<sub>1</sub>-серотониновых рецепторов, таким образом, он ослабляет действие медиаторов аллергии гистамина и серотонина. Особенностью препарата является то, что он делает антигистаминное действие не только за счет блокады H<sub>1</sub>-рецепторов, но и путем снижения содержания гистамина в тканях за счет ускорения его метаболизма ферментом диаминоксидазу, которая расщепляет эндогенный гистамин. Сехифенадин предотвращает или ослабляет спазмогенную действие гистамина и серотонина на гладкие мышцы бронхов, кишечника, сосудов, уменьшает проницаемость капилляров, оказывает выраженное противоаллергическое действие. Сехифенадин влияет на иммунологическую реактивность организма, уменьшая количество антителообразующих и розеткообразующих клеток в селезенке, костном мозге, лимфатических узлах, а также снижает повышенную концентрацию иммуноглобулинов классов А и G.

Препарат плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, чем объясняется отсутствие выраженного угнетающего влияния на центральную нервную систему, однако в отдельных случаях при индивидуальной повышенной

чувствительности к препарату могут отмечать легкий седативный эффект. Сехифенадин не влияет на биохимические показатели крови и мочи (в том числе на концентрацию глюкозы и холестерина в крови), на уровень артериального давления, показатели электрокардиограммы, не увеличивает латентный период условного рефлекса и не влияет на показатели электроэнцефалограммы.

### **Фармакокинетика**

Препарат быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. Метаболизируется в печени, образуя фармакологически неактивный метаболит. После однократного приема в дозе 50 мг период полувыведения составляет 12 часов, а после повторных приемов уменьшается до 5,8 часа. Применение препарата не вызывает явлений кумуляции. Более 20% выводится почками и 50% - кишечником. Около 30% дозы выводится в неизменном виде, 40-50% - в виде метаболитов.

### **Показания**

Острые и хронические аллергические заболевания: поллинозом, аллергическим ринитом, риносинусопатии (атопические и инфекционно-аллергические) аллергические реакции, связанные с применением лекарственных средств, пищевых продуктов, средств бытовой химии.

Аллергические и неаллергические заболевания, сопровождающиеся кожным зудом (аллергический или атопический дерматит, васкулит кожи, нейродермит, красный плоский лишай) у взрослых. Атопические и инфекционно-аллергические дерматиты у детей в возрасте от 12 лет.

Профилактика заболеваний аллергического характера (в период сезонного обострения) и поддерживающая терапия у взрослых.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к сехифенадину или к вспомогательным веществам лекарственного средства, приступы бронхиальной астмы.

Применение антигистаминных препаратов противопоказано пациентам, ингибиторы MAO (MAO).

Противопоказано при беременности и в период кормления грудью.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Применение Гистафен можно сочетать с лечением другими лекарственными средствами для местного применения (мази, компрессы, глазные капли, капли в нос).

Гистафен не усиливает угнетающего действия снотворных средств и препаратов, содержащих этанол, на центральную нервную систему.

Применение препарата противопоказано при одновременном приеме ингибиторов MAO.

## **Особенности применения**

Следует быть осторожными пациентам с нарушениями функции почек (лечение начинать с минимальной дозы), с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы, пищеварительного тракта, печени.

Данные клинических исследований по применению лекарственного средства пожилым людям отсутствуют.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

В период лечения следует воздерживаться от употребления алкоголя.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Лицам, работа которых требует быстрой физической и психической реакции (водители транспорта), следует предварительно установить (путем кратковременного приема), не оказывает лекарственное средство на них снотворного действия. При успокаивающем эффекте следует воздерживаться от управления автотранспортом.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Безопасность применения Гистафен беременным не установлена, поэтому препарат противопоказан в этот период.

В период кормления грудью применение антигистаминных препаратов не рекомендуется в связи с возможностью негативного воздействия на центральную

нервную систему ребенка.

В случае необходимости применения лекарственного средства следует прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

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.

### **Дети**

Применяют препарат детям в возрасте от 12 лет при атопических и инфекционно-аллергических дерматитах.

### **Передозировка**

Препарат малотоксичен.

*Симптомы:* сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боль в животе и другие диспепсические явления.

*Лечение:* симптоматическая терапия. Специальный антидот неизвестен.

## **Побочные реакции**

Как и все лекарственные средства Гистафен может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех.

Классификация частоты побочных реакций: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ).

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* редко - лейкопения.

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто - сухость во рту; нечасто - слабая боль в эпигастральной области, диспепсические явления (особенно после приема препарата натошак), очень редко - повышение аппетита.

У лиц с хроническими заболеваниями пищеварительного тракта частота появления этих побочных реакций повышается.

Побочные реакции проходят в первые дни лечения и не требуют отмены препарата или значительного снижения дозы.

*Со стороны нервной системы:* часто - сонливость (в среднем - в 13,3% пациентов) является дозозависимым; при дозах 150 мг в день сонливость наблюдается в 1,97% пациентов, при повышении дозы до 400 мг в день - в 24,6% пациентов. По большинстве случаев сонливость уменьшается или исчезает через 2-5 дней от начала лечения. Гистафен может улучшить сон пациентам, страдающим от бессонницы через зуд нечасто - головная боль редко - бессонница, психические расстройства (возбуждение) - при применении препарата в высокой дозе.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* редко - слабый диуретический эффект.

*Со стороны репродуктивной системы:* редко - нарушение менструального цикла.

## **Срок годности**

4 года.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 2 блистера в картонной пачке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

АД «Олайнфарм»/ JSC «Olainfarm».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Улица Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия/5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).