

إباستيل 10 ملجم

أقراص مغلفة إباستين

مكونات كل قرص:

إباستين الاسم الدولي غير النشط).....10 ملجم
الواد المضافة: سليلوز دقيق البيرة، نشا الذرة، اللعاب، لكتوز أحادي الهيدرات، كروسكارميلوز صوديوم، ستيرات اللغنسيوم، هيروميلوز، ماكروغول وناي أكسيد التيتانيوم.

الشكل الصيدلاني ومحتويات العبوة

أقراص مغلفة بيضاء اللون، دائرية الشكل على أحد الوجهين علامة E10 مغطاة في عروات تجوي في (10x10)، (20x20) و (30x30) قرص. ليس كل العوات متوفرة في كل الأسواق.

الخصائص الدوائية

إباستين، الادة الفعالة لإباستيل، يحدث إعاقة انتقائية قوية وطويلة الأمد لمستقبلات الهيستامين 1. أشرا، يثقف هذا الدواء أي تأثيرات مهدئة ومضادة للتوتر. حيث أنه ويؤثره الإضيء لا تعثر من خلال الخلال الدمائي الدموي. كما أنه لا يحدث زيادة في تأثيرات الكحول الهدئة. بسبب فترة مفعوله الطويلة فإنه يعطى مرة واحدة في اليوم.

خصائص الحركات الدوائية

ينتم امتصاص إباستين بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم. ويضع لعملية الأيض الأولي الكبدي بشكل كبير مما يؤدي إلى ظهور ناتجه الأضيء الحفمي، كإباستين.

بعد تناول جرعة مفردة تركيزها 10 ملجم، تصل مستوياتها في البلازما إلى الحد الأعلى بعد مرور 2.6 إلى 4 ساعات وتصل قيمته إلى ما بين 80-100 نانوجرام/مل. العمر النصف للأنج الحفمي ما بين 15 و19 ساعة، 66% من المركب يخرج في البول، وبصورة رئيسية كنواتج أيضية مفردة. بعد تناول المفرد مرة واحدة في اليوم، تتصلب الحالة التي لا غشون 3 إلى 5 أيام وتتصل إلى أقصى مستويات في البلازما ما بين 130 و160 نانوجرام/مل.

يعمل انريم سي واي 3 في 4هـ كوسيط لتأثير إباستيل إلى إباستين. بسبب التناول للأزمن لإباستين ومنطعات انريم سي واي 3 في 4هـ من قبل منطوطين، يحدث زيادة كبيرة لتراكم إباستين والكاباستين في البلازما، وخصوصاً مع الكيتوكونازول، ويظهر كل من إباستين وكاباستين ألفة عالية للإرتباط البروتيني، أكثر من 97%.

لم يلاحظ وجود فرق حتمي كبير في الحركية الدوائية بين كبار السن وصغار البالغين. تراكم إباستين وكاباستين في البلازما لدى الذين يعانون من قصور كلوي خفيف، ومتوسط وشديد (إجراءت يومية 20 ملجم/اليوم) ولدى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي خفيف، متوسط الكاهها إجراءت 20 ملجم/اليوم أو شديد (إجراءت 10 ملجم/اليوم) كانت مشابهة لتلك التي حصلت لدى اللطوطين الأصحاء ما بين أن الحركية الدوائية لإباستين وتأثيره الإضيء لا تتغير كبير في المرضى الذين يعانون من درجات مختلفة من القصور الكلوي أو الكبدي.

خصائص الديناميكية الدوائية

أظهرت الدراسات السريرية والأصصائية التي أجريت مفعول كبير، بدأ بعد مرور ساعة وبنتهي بعد مرور أكثر من 48 ساعة. بعد التوقف عن العلاج وإباستين لمدة 10 أيام، لم يثره التأثير الهمستامين ظاهر الادة تزيد عن 2 ساعة. وكان هذا النشاط متواتراً مع مستويات الأنج الحفمي الأسامي، كإباستين. ظل تنبيط للمستقبلات الطرفية ثابتاً بعد الانقطاع للتكر في ظل غياب نرس للأنج. هذه النتائج تبين أن جرعة إباستين 10 ملجم على الأقل، تحدث تنبيط سريع، شديد وثابت لمستقبلات الهيستامين 1. أشرا بعد تناوله اليومي للفرد. لم تلاحظ زيادة في المفعول الهدئي عند تناوله بالجرعة اللعوي. هذا النتائج تبين أن تم التوصل إليه من التجارب السريرية ذات نظام التعمية للرنجوة: حدوث للفعول الهدئي تمت دراسته بالمقارنة بين مدة مفعول للفعول والإباستين.

تمت دراسة تأثيرات إباستين اللفعي في التجارب السريرية. لم يلاحظ تأثيرات قلبية تنمديدة في التحاليل الفصلا للجرحات مع 100 ملجم في اليوم (عمر مرتان من جرعة اليومية اللعوي).

دواعي الاستعمال

يستعمل إباستيل لعلاج أعراض حالات الحساسية كالتهاب الأنف الحسسي الموسمي أو الدائم، للترنجم مع التهاب للحمضة الحسسي (سيلان الأنف، حكة الأنف، حكة العين، سيلان الدموع، عطس)، الشرى المزمن، التهاب الجلد الحسسي.

موانع الاستعمال

- فرط الحساسية من الادة الفعالة أو أي من الواد المضافة.
- هذا اللنج لا يوصف للأطفال دون سن 12 سنة من العمر.
- يوصى بالتحول للسائل عن طريق الفم هذه الفئة العمرية من الفرد.

احتياطات وتحذيرات خاصة

يعطى إباستين بحذر للمرضى الذين يعانون من مشاكل قلبية مثل فترة الذين عندهم فترة الكوي تي مطولة، في المرضى الذين يعانون من تغير مستويات البوتاسيوم في الدم الانقطاع للترنجم مع أنوية تزيد من قوة الكوي تي أو التي تنبض من انريم سي واي 3 في 4هـ، مثل أدوية الأورول المضادة للطنطيات والمعدلات الحيوية للكوليستيريدية. يجب استعمال إباستين بحذر في حالة المرضى المصابين بقصور كبدي شديد. حيث أن مفعول إباستين يبدأ بعد تناوله ساعة إلى ثلاث ساعات فإنه لا يجب استعماله في حالات الحساسية الحادة المفارطة.

تحذيرات

الخصوية الخطر والإرضاع

لا توجد معلومات تخص الخصوية عند استعمال إباستين في الإنسان.

الحمل

حيث أنه لا يمكن افعال تأثير التشويه الحفمي بشكل كامل، فإنه يجب عدم استعمال هذا الدواء أثناء الحمل، إلا إذا كان استعماله ضرورياً جداً.

الإرضاع

ليس معروفاً ما إن كان إباستين ينفذ إلى حليب الأم، درجة الإرتباط البروتيني العالية (أكثر من 99%) لإباستين وتأثيره الإضيء الأسامي، كإباستين، من شأنه أن يبين عدم إمكانية نفوذ الإبيء إلى حليب الأم، وإجراء احتياطي، يجب عدم استعمال هذا الدواء عند الإرضاع.

تحذيرات تتعلق بالمواد الحافظة

اللاكتوز كمكونات هذا الدواء، يجب أن يتناول هذا الدواء المرضى الذين لديهم عدم تحمل وراثي من اللاكتوز، عوز لآب اللاكتوز (عوز لحوط) في بعض سكان كيانلاند) أو سوء امتصاص الجلوكتوز أو الجالاکتوز.

القيادة وتشغيل الآلات

تمت دراسة الوظيفة الحركية النفسية بشكل موسع في الإنسان، ولم يلاحظ تأثيرها، ولم يؤثر إباستين على القدرة على القيادة أو استعمال الآلات عند تناول الجرعة العلاجية اللعوي بها.

ومع ذلك، في الأفراد الحساسين الذين يحدث لديهم رنجود فعل من الإباستين، ينصح بمعرفة رنجود الفعل الفردية لديهم قبل القيادة أو القيام بأعمال معقدة، فمن الممكن أن يحدث نغاس أو دووار.

الأطفال

ينصح باستعمال الحفوي اللعوي للأطفال حيث إن الشكل الصيدلاني كإقراص لا يتناسب مع إعطائهم جرعات أقل من 10 ملجم.

التداخلات الدوائية

- التناول للأزمن لإباستين مع منطعات انريم سي واي 3 في 4هـ (كينيتوكونازول وإيرينغوسين) يؤدي إلى تداخلات في الحركات الدوائية والديناميكية الدوائية. وفيما بعد، تزيد مستويات إباستين في البلازما، لذلك يجب إعطاء إباستين بحذر للمرضى الذين يتناولون كيتوكونازول، إترانكونازول أو إيرينغوسين.

- لحوط حدوث تداخلات في الحركية الدوائية عند إعطاء إباستين مع ريفاميسين. وقد تؤدي هذه التداخلات إلى نقص التراكيز البلازمية وإلى نقص التأثيرات للضادة للهيستامين.
- لا يغير تداخلات ما بين الإباستين والنيفيتالين، الورايفين، السيميثيدين، الديابازام والكحول.
- لا يغير تناول إباستين مع الطعام تأثيراته السريرية.
- قد يؤثر إباستين على نتائج فحوصات الحساسية الجلدية، وبالتالي ينصح بآجار هذه الاختبارات لا بعد 7-5 أيام من وقف العلاج.
- قد يزيد من تأثيرات أدوية أخرى مضادة للهيستامين.

التوافقية الدوائية

لم يوصف أي شيء حي الترخ.

الجرعة وطريقة الاستعمال

البالغين والأطفال الأكبر من 12 سنة من العمر
الجرعة المعتادة هي 1 قرص (10 ملجم إباستين) مرة واحدة في اليوم.

الأطفال الأصغر من 12 سنة من العمر

ينصح باستعمال محلول فموي هذه الفئة العمرية.
كبار السن: لا حاجة إلى تعديل الجرعة للمرضى المسنين.

القصور الكلوي:

لا حاجة إلى تعديل الجرعة للمرضى المصابين بقصور كلوي بسيط متوسط أو شديد.

القصور الكبدي:

لا حاجة إلى تعديل الجرعة للمرضى الذين يعانون من قصور كبدي بسيط أو متوسط ويجب عدم تجاوز الجرعة اليومية القصوى (10 ملجم/اليوم) في حالات القصور الكبدي الشديد.

طريقة الاستعمال

لا تستعمل على طريق الفم. ويمكن تناوله مع أو بدون طعام. تناول الأقراص مع كوب من الماء.

فرط الجرعة

لم يتم الدراسات التي أجريت على الجرعات العالية إلى علامات أو أعراض سريرية شديدة حتى على جرعات تصل إلى 100 ملجم مرة واحدة في اليوم. لا يوجد تباين لإباستين، يجب عمل إجراء غسل المعدة، مع مراقبة النوبات الحيوية بما في ذلك تنظيط القلب الكهربائي ومعالجة الأعراض.

الأثار السلبية

لحوط حدوث الآثار السلبية التالية في التجارب السريرية وفي العلومات الجمعة من ما بعد التسويق: متكررة جداً أو قد تكثر على أكثر من 1 شخص من ضمن 10 أشخاص؛

صداغ

متكررة (قد تكثر على 1 شخص أكثر من ضمن 10 أشخاص):

نعاس

خفقان الفم

ثائرة (قد تكثر على 1 شخص أكثر من ضمن 1000 أشخاص):

ردود فعل الحساسية (الإلحاح والوذمة الوعائية)

عدم الإرتفاع البولي

دوار، نغص الإنساني باللسان أو التحسس، نغص أو نغص للناقي

خفقان، تسارع القلب

آلم بطني، تقعر غثايب، مشاكل هضمية

التهاب (التهاب الكبد)، ركيد صفراوي طيور خلل في نتائج الفحص الكبدي (زيادة الإنزيمات المألقة للآمن، جاما-جي تي، الفوسفاتيز القلوي وألبانيلينون)

أورينغياريا، طفح التهاب الجلد

اضطرابات طينية

وذمة نغص

غير معروف (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتوفرة)

زيادة الوزن

زيادة الشهية

إذا لاحظت أي آثار جانبية سواهاً متكررة أو غير متكررة في هذه الشرة الخاصة بالمرض، استشر طبيبك أو الصيدلي.

عمر الدواء

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ الانتهاء المذكور على العبوة.

تعليمات التخزين:

لا يحفظ عند درجة حرارة أعلى من 30°م.

(إن هذا الدواء)

- الدواء مستحضر يؤخذ على صحته واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضها الخطر
- أتبع بدقة وصفه الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك
- الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينصفه وخضره
- لا تقاطع مدة الطلح المحددة لك من تلقاء نغصك
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصف طبيب
- لاتترك الالديوية في متناول ايدي الأطفال
- موصى وزراء الصحة العرب
- واتحاد الصيدلة العرب

يصرف بوصفة طبية

يحفظ في مكان بعيد عن متناول الأطفال

الصنع

الاستدرياس فارماسيوتيكاس للآرال، إس.إيه.

سفر، لاندولم 2، ك ي أم 593

08740 سات أندريو دي لاراسا

برشلونة (اسبانيا)

الآرال

مالك حق التسويق

الآرال، إس.إيه. 08022 برشلونه (اسبانيا)

تاريخ تصميل النص: 05/2019