

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Тесалін

(Tesalin[®])

Склад:

діюча речовина: нативний екстракт з листя кремени гібридної (*P. hybridus*);

1 таблетка містить 17,8–40 мг нативного екстракту з листя кремени гібридної (*P. hybridus*) (екстрагент — діоксид карбону), що відповідає 8 мг петасинів;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), кислота стеаринова, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), макрогол 20 000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до кремового кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на респіраторну систему. Інші засоби, що діють на респіраторну систему.

Код АТХ R07AX.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тесалін є протиалергічним та протизапальним лікарським засобом для лікування алергічного риніту. Тесалін пригнічує біосинтез лейкотрієнів та дегрануляцію нейтрофілів і еозинофільних гранулоцитів.

У рандомізованому подвійно сліпому плацебоконтрольованому дослідженні за участю 18 пацієнтів, які страждали алергічним ринітом, викликаним пилок трав, досліджувались фармакодинамічні властивості лікарського засобу Тесалін шляхом порівняння симптомів алергічного риніту зі змінами кількості медіаторів запалення. В ході досліджень спостерігалось значне зменшення симптомів алергічного риніту, в тому числі більш швидке усунення закладеності носа після дії пилку трави при лікуванні лікарським засобом Тесалін у порівнянні з плацебо та дезлоратадином. Протягом 5 днів лікування лікарський засіб Тесалін показав

значне інгібування медіаторів запалення лейкотрієну B_4 (6-кратне та 5-кратне) та інтерлейкіну-8 (6-кратне) в назальному секреті пацієнтів у порівнянні з дезлоратадином та плацебо. Немає ніяких доказів системних імуносупресивних ефектів.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Не було проведено відповідних досліджень.

Розподіл

Нижченаведені дані стосуються петасину, але не можна зробити висновки щодо розподілу загального екстракту.

Максимальні концентрації петасину в плазмі (C_{max}) були досягнуті після приблизно 1,6 години (t_{max}) незалежно від дози. Максимальні концентрації петасину в плазмі були $25,5 \pm 14,8$ нг/мл після застосування 2 таблеток та $58,1 \pm 26,7$ нг/мл після застосування 4 таблеток.

AUC (площа під фармакокінетичною кривою «концентрація — час») була пропорційна дозі і склала $65,3 \pm 35,6$ нг/мл×год після застосування 2 таблеток та $151,2 \pm 68,2$ нг/мл×год після застосування 4 таблеток.

Метаболізм

Не було проведено відповідних досліджень.

Виведення

Період напіввиведення петасину становить $7,2 \pm 4,6$ год (2 таблетки) та $7,6 \pm 3,3$ год (4 таблетки).

Завдяки тому, що період напіввиведення становить приблизно 7 годин, немає накопичення. Схема дозування (два або три рази на день по 1 таблетці) може бути адаптована для пацієнтів відповідно до їхніх потреб.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом (сінною лихоманкою).

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до допоміжних речовин, а також до будь-яких рослин родини *Asteraceae/Compositae*.

Порушення функції печінки та нирок.

Протипоказано пацієнтам, які отримують антикоагулянтну терапію або барбітурати.

Період вагітності і годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії з іншими лікарськими засобами, а також з харчовими продуктами або стимуляторами (такими як кава, чай) не відомі.

Фармакологічні дослідження *in vitro* показали, що застосування екстракту з листя кремені гібридної не викликає експресію генів MDR1 і CYP3A4. Крім того, діяльність ферментів печінки залишається незмінною, тобто не стимулюється і не пригнічується. Було проведено тестування таких ферментів: CYP2E1, CYP1A2, CYP2D6, CYP2C19, CYP3A4 та CYP2C9. За результатами цих досліджень взаємодія з іншими лікарськими засобами не очікується.

Особливості застосування.

У дуже рідких випадках спостерігалися тяжкі ураження печінки (див. розділ «Побічні реакції») у зв'язку із застосуванням лікарських засобів, що містять екстракт з коріння кремені гібридної (*P. hybridus*). Однак не можна виключати ймовірність ураження печінки внаслідок дії екстракту з листя кремені гібридної (*P. hybridus*), що міститься в лікарському засобі Тесалін. Під час лікування лікарям і пацієнтам слід звернути увагу на ранні ознаки уражень печінки (біль у верхній частині живота, втрата апетиту, жовтяниця, жовте забарвлення склери та ін.).

На сьогодні немає результатів клінічних досліджень за участі пацієнтів, які мають знижену функцію печінки або нирок. Тому для цих пацієнтів препарат протипоказаний.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) / дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування препарату у період вагітності та годування груддю відсутні.

Доклінічні дослідження на тваринах не продемонстрували жодного прямого або непрямого впливу на хід вагітності або розвиток плода при застосуванні дози, що у 30 разів перевищує звичайну дозу. Потенційний ризик для людей не відомий.

Застосування у період вагітності та годування груддю протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення та втома, слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Звичайна добова доза для дорослих становить 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою: приймають по 1 таблетці вранці та ввечері. У разі зовнішнього впливу великої кількості пилку дозу, за потреби, можна збільшити: по 1 таблетці 3 рази на добу. Таблетку необхідно ковтати не розжовуючи та запиваючи водою. Прийом таблеток здійснюється незалежно від часу доби та вживання їжі.

Тривалість застосування

Тривалість застосування залежить від прогресування хвороби або тривалості дії алергену та визначається лікарем, але не повинна становити більше 14 днів. Якщо симптоми зберігаються протягом цього періоду, потрібно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Діти.

Лікарський засіб не застосовується дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Не виявлено гострого отруєння лікарським засобом Тесалін.

Побічні реакції.

Частоту побічних реакцій визначено таким чином:

Дуже часто: $\geq 1/10$

Часто: від $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечасто: від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$

Рідко: від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$

Дуже рідко: $< 1/10000$

Невідомо: не можна оцінити з наведених даних

З боку травного тракту

Часто: відчуття дискомфорту в шлунково-кишковому тракті (в тому числі нудота, абдомінальний біль / біль у животі, діарея).

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Нечасто: реакції гіперчутливості шкіри, включаючи еритему, набряк, свербіж, екзему, кропив'янку, висипання.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів

Дуже рідко у зв'язку із застосуванням лікарських засобів, що містять екстракт із коріння кремени гібридної (*P. hybridus*), спостерігались тяжкі ураження печінки (некроз печінки, пошкодження клітин печінки, гепатит, печінкова недостатність, ранніми ознаками яких можуть бути втома, забарвлення сечі в темний колір, знебарвлення випорожнень, біль у верхній частині живота, втрата апетиту, жовтяниця, жовте забарвлення склери). Не можна виключати ймовірність ураження печінки внаслідок дії екстракту з листя кремени гібридної (*P. hybridus*), що міститься в лікарському засобі Тесалін.

З боку нервової системи

Дуже рідко: втома, запаморочення, головний біль, млявість.

З боку імунної системи

Невідомо: реакції гіперчутливості.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу постійно контролювати співвідношення користі і ризику, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу. Медичним працівникам слід повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Макс Целлер Зьоне АГ.

Max Zeller Sohne AG.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Зеєблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія.

Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland.

Заявник.

Амакса Лтд.

Amaha Ltd.

Місцезнаходження заявника.

31 Джон Ісліп Стріт, Лондон SW1P 4FE, Велика Британія.

31 John Islip Street, London SW1P 4FE, United Kingdom.