

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ТЕСАЛИН, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка содержит

действующее вещество: 17,8 – 40 мг экстракт листьев белокопытника гибридного (*Petasites hybridus* (L.)) Ze339, что соответствует 8 мг петазинов, экстрагент – CO₂.



Полный список вспомогательных веществ см. в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению.**

Для лечения симптомов аллергического ринита (сенной лихорадки), а также связанных с ним проявлений в глазах, носу и горле.

4.2. Режим дозирования и способ применения.**Режим дозирования**

Обычная дозировка для взрослых и подростков старше 12 лет составляет 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, которые распределяются в течение дня. В случае сильного воздействия пыльцы доза может быть увеличена, при необходимости, до 3-х раз по 1 таблетке в день.

Особые группы пациентов**Дети**

Отсутствуют данные.

Длительность применения

Длительность применения зависит от развития болезни или времени воздействия аллергена. Если симптомы не исчезнут, прекратите использование и обратитесь к врачу.

Способ применения

Таблетку следует проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Прием таблеток не зависит от времени суток или приема пищи.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1.

Не применять детям младше 12 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Наблюдались очень редкие случаи поражения печени, в том числе некоторые серьезные, связанные с препаратами, содержащими CO₂-экстракт, полученный из корней белокопытника гибридного. Нельзя исключить повреждающее действие на печень CO₂-экстракта, полученного из листьев белокопытника гибридного, который содержится в лекарственном препарате Тесалин. Поэтому во время лечения врачи и пациенты должны следить за ранними признаками поражения печени, такими как боль в верхней части живота, потеря аппетита, желтуха, пожелтение глазных склер и др.

Нет доступных результатов собственных клинических испытаний пациентов с пониженной

функцией печени или почек. Поэтому таким пациентам рекомендуется **принимать препарат** с осторожностью и под наблюдением врача.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами, а также с продуктами питания или стимуляторами неизвестно. Фармакологические исследования *in vitro* с использованием кишечных тест-систем (клетки CaCo-2) показали, что использованный экстракт листьев белокопытника гибридного не индуцирует экспрессию генов MDR1 и CYP3A4. Кроме того, активность ферментов печени остается неизменной, то есть не индуцируется и не ингибируется. На данный момент были протестированы следующие ферменты: CYP2E1, CYP1A2, CYP2D6, CYP2C19, CYP3A4 и CYP2C9. Результаты этих исследований показывают, что не следует ожидать взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Применение во время беременности или кормления грудью

Клинические данные о применении в период беременности и кормления грудью отсутствуют.

Научные исследования на животных не показали какого-либо прямого или косвенного воздействия на беременность или эмбриональное развитие при дозах, превышающих обычные в 30 раз. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Поэтому прием лекарственного препарата Тесалин во время беременности и кормления грудью не рекомендуется.

Фертильность

Потенциальный риск для человека неизвестен.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Соответствующих исследований не проводилось.

Принимая во внимание профиль фармакокинетики и побочных эффектов, полученный в клинических исследованиях, не ожидается, что лекарственный препарат ухудшает способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам Тесалин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

В клинических испытаниях не наблюдалось различий в частоте побочных реакций между Тесалин и плацебо.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта такие как, тошнота, диарея и боль в животе.

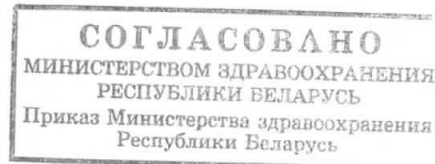
Со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: реакции гиперчувствительности кожных покровов с эритемой, отеком и зудом.

Со стороны нервной системы

Неизвестно: головная боль.

9800 - 2023



Со стороны иммунной системы

Неизвестно: реакции гиперчувствительности.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: случаи поражения печени, в том числе некоторые серьезные, связанные с препаратами, содержащими СО₂-экстракт, полученный из корней белокопытника гибридного. Однако, нельзя исключить повреждающее действие на печень СО₂-экстракта из листьев белокопытника гибридного, который содержится в лекарственном препарате Тесалин (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»): <http://www.rceth.by>.

4.9. Передозировка.

Об острой интоксикации при применении Тесалин не известно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты для лечения заболеваний органов дыхания. Код АТХ R07AX

Фармакодинамика

В произвольном исследовании 18 взрослых пациентов без симптомов с анамнезом аллергического ринита на пыльцу трав лечение Тесалином после целенаправленной провокации пыльцой трав показало более быстрое снижение назальной обструкции, чем при приеме плацебо и дезлоратадина.

Клиническая эффективность

Эффективность Тесалина при аллергическом рините до настоящего времени изучалась в 3 клинических исследованиях.

В исследовании с тремя группами было продемонстрировано превосходство 2-х и 3-х таблеток, покрытых пленочной оболочкой Тесалин, по сравнению с плацебо в отношении TSS (общий суммарный бал), а также в отношении улучшения отдельных симптомов, таких как чихание, зуд в носу и глазах, ринорея и заложенность носа. Было исследовано 91% респондентов с использованием 3 таблеток, покрытых пленочной оболочкой Тесалин (улучшение TSS на $\geq 25\%$), и 71% респондентов с использованием 2 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

В другом исследовании Тесалин и фексофенадин были проверены на их эффективность по сравнению с плацебо. Оба действующих вещества значительно улучшили TSS, а также отдельные симптомы чихания, зуда в носу, зуда/покраснения глаз и ринореи.

В третьем исследовании было определено влияние Тесалина и цетиризина на качество жизни пациентов. В результате была получена эквивалентная эффективность (не меньшая эффективность) Тесалина и цетиризина.

5.2. Фармакокинетические свойства.

В кинетическом исследовании фазы I с перекрестным дизайном 24 здоровых добровольца мужского пола лечили однократным приемом 2 или 4 таблеток, содержащих экстракт

9800 - 2023



белокопытника гибридного (CO₂-экстракт листьев белокопытника гибридного (*Petasites hybridus* (L.)) Gaertn., B. Mey. Et Scherb.). Средняя доза измеренного петазина соответствовала 0,20 мг/кг массы тела для 2 таблеток или 0,41 мг/кг массы тела для 4 таблеток.

Абсорбция

Соответствующих исследований не проводилось.

Распределение

Имеются следующие данные о петазине, но сделать выводы о распределении общего экстракта, невозможно. Максимальные концентрации в плазме (C_{max}) были достигнуты примерно через 1,6 часа (t_{max}) независимо от дозы.

Максимальные концентрации в плазме были достигнуты при 25,5 ± 14,8 нг/мл после приема 2 таблеток и 58,1 ± 26,7 нг/мл после приема 4 таблеток. AUC была пропорциональна дозе и составила 65,3 ± 35,6 нг/мл*час после приема 2 таблеток и 151,2 ± 68,2 нг/мл*час после приема 4 таблеток.

Биотрансформация

Соответствующих исследований не проводилось.

Элиминация

Выведение петазина было сопоставимо между двумя дозами, с периодом полувыведения 7,2 ± 4,6 часов (2 таблетки) и 7,6 ± 3,3 часов (4 таблетки).

Из-за периода полураспада около 7 часов, предотвращается накопление, и схема дозирования (два или три раза в день по 1 таблетке) может быть адаптирована пациентом в соответствии с его индивидуальной ситуацией.

5.3. Данные доклинической безопасности.

Доклинические данные не указывают на какую-либо конкретную опасность для человека, основанную на традиционных исследованиях в области фармакологии безопасности, токсичности после острого и многократного перорального применения, репродуктивной токсичности и мутагенности. Испытания по канцерогенности не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), гипромелоза, магния стеарат, титана диоксид (Е 171), стеариновая кислота, макрогол 20000.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности.

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 10 таблеток в блистере из термоформовочной пленки ПВХ/ПЕ/ПВДХ с одной стороны и алюминиевой фольги с другой стороны.

По 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении.

Особые меры отсутствуют.

6.7. Порядок реализации.

Без рецепта.

9800 - 2023

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Амакса ЛТД, 31 Джон Ислип Стрит, Лондон SW1P 4FE, Великобритания

тел.: + 44 203 318 5770

адрес электронной почты: office@amaxes-pharma.com

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство частной компании с ограниченной ответственностью "Амакса LTD" в Республике Беларусь

Республика Беларусь, 220116 г. Минск, пр. Дзержинского, 104, офис 51

Тел: + 375172594444

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата государственной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА