

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тесалин, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: белокопытника гибридного листьев экстракт

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если во время приема этого препарата состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тесалин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тесалин.
3. Прием препарата Тесалин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тесалин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тесалин и для чего его применяют

Показания к применению

Тесалин – это лекарственный растительный препарат для лечения симптомов аллергического ринита (сенной лихорадки), а также связанных с ним проявлений в глазах, носу и горле.

Использование Тесалин связано со значительным улучшением общего самочувствия.

Тесалин стандартизирован и содержит 8 мг петазинов на таблетку, покрытую пленочной оболочкой. Экстракт, который содержится в препарате, получают из листьев белокопытника гибридного (*Petasites hybridus* (L.)).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тесалин

Противопоказания

Не принимайте препарат Тесалин:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

- детям младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тесалин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Очень редко наблюдались случаи поражения печени, в том числе серьезные, связанные с препаратами, содержащими СО₂-экстракт, полученный из корней белокопытника гибридного. Нельзя исключить повреждающее действие на печень СО₂-экстракта, полученного из листьев белокопытника гибридного, который содержится в лекарственном препарате Тесалин. В случае, если у Вас имеются нарушения функции печени, используйте препарат с осторожностью и в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача (см. раздел 4).

Сообщите лечащему врачу:

- Если у Вас имеются или были в прошлом проблемы с печенью.
- Если у Вас имеются или были в прошлом проблемы с почками.
- Если у Вас аллергия.
- Если Вы страдаете другими заболеваниями или имеете какие-либо проблемы со здоровьем.

Дети

Безопасность и эффективность у детей младше 12 лет еще не установлены. Таким образом, Тесалин нельзя принимать этой возрастной группе.

Другие препараты и препарат Тесалин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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.

Препарат Тесалин с пищей и напитками

Взаимодействие с продуктами питания неизвестно.

Прием таблеток не зависит от времени суток или приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Соответствующих исследований не проводилось.

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

Препарат Тесалин содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

Этот препарат содержит менее 0,2 мг усвояемых углеводов на разовую дозу (1 таблетку, покрытую пленочной оболочкой).

3. Прием препарата Тесалин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: 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 раз в день по 1 таблетке.

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

Применение у детей

Безопасность и эффективность у детей младше 12 лет не установлены. Таким образом, Тесалин нельзя принимать этой возрастной группе.

Если Вы приняли препарата Тесалин больше, чем следовало

Об острой интоксикации при применении Тесалин не известно.

Если Вы забыли принять препарат Тесалин

Если Вы забыли принять препарат Тесалин, следующую таблетку следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу и работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Тесалин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Оценка нежелательных реакций основана на следующих частотах возникновения:

очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10;

часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10;

нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100;

редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000;

очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000;

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

В клинических исследованиях не наблюдалось различий в частоте нежелательных реакций между Тесалин и плацебо.

Часто: дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, а именно тошнота, диарея, боль в животе.

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

Очень редко: поражения печени, 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»).

Частота неизвестна: головная боль, реакции гиперчувствительности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: + 375 17 2420029

Факс: + 375 17 2420029

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Тесалин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тесалин содержит

Действующим веществом является белокопытника гибридного листьев экстракт.

1 таблетка содержит

действующее вещество: 17,8 – 40 мг экстракта листьев белокопытника гибридного (*Petasites hybridus* (L.)) Ze 339, что соответствует 8 мг петазинов, экстрагент – СО₂;

