

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ТЕСАЛИН, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Экстракт листьев белокопытника гибридного (*Petasites hybridus* (L.))

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз. Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

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.

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

Тесалин – это лекарственный растительный препарат для лечения симптомов аллергического ринита (сенной лихорадки), а также связанным 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.)).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТЕСАЛИН

Не принимайте препарат Тесалин:

- если у вас аллергия к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- детям младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тесалин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Очень редко наблюдались случаи поражения печени, в том числе 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. 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 средства 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 побочных эффектов, полученный в клинических исследованиях, не ожидается, что лекарственный препарат ухудшает способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

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 по 1 таблетке в день.

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.

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 встречаемости:

очень часто (могут возникать у более чем 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);

неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

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

Часто: дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, а именно тошнота, диарея и 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 средстве Тесалин (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Неизвестно: 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 в информационную

базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на ~~лекарственные препараты~~, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТЕСАЛИН

Храните препарат в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

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

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 таблетка содержит

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

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), гипромеллоза, магния стеарат, титана диоксид (Е 171), стеариновая кислота, макрогол 20000.

Внешний вид ТЕСАЛИН и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки.

Таблетки упаковывают в блистеры из термоформовочной пленки ПВХ/ПЕ/ПВДХ с одной стороны и алюминиевой фольги с другой стороны. По 10 таблеток в блистере. По 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Порядок реализации

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Производитель

Макс Целлер Зьоне АГ, Зеебликштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцария

тел.: +41 71 466 05 00

адрес электронной почты: info@zellerag.ch

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

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

Тел: + 375172594444