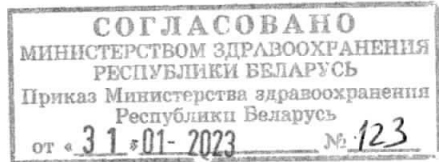


НД РБ

9800 - 2023



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**ТЕСАЛИН, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
СО<sub>2</sub>-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 СО<sub>2</sub>-экстракт, полученный из корней белокопытника гибридного. Нельзя исключить повреждающее действие на печень СО<sub>2</sub>-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. Таблетку следует проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

**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**

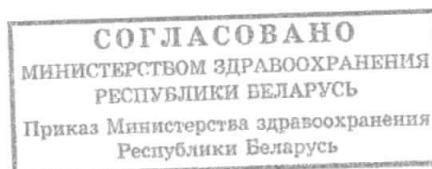
Потенциальный риск для человека неизвестен.

**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.

#### 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

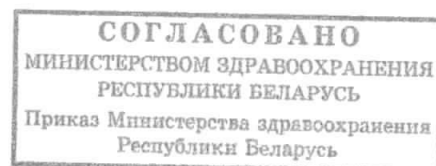
Неизвестно: головная боль.

#### Со стороны иммунной системы

Неизвестно: реакции гиперчувствительности.

#### Со стороны гепатобилиарной системы

Наблюдались очень редкие случаи поражения печени, в том числе некоторые серьезные, связанные с препаратами, содержащими CO<sub>2</sub>-экстракт, полученный из корней белокопытника гибридного. Однако нельзя исключить повреждающее действие на



печень СО<sub>2</sub>-экстракта из листьев белокопытника гибридного, который содержится в лекарственном средстве Тесалин (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

### **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.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

1 таблетка содержит

*действующее вещество*: 17,8 – 40 мг СО<sub>2</sub>-экстракт листьев белокопытника гибридного (*Petasites hybridus* (L.)), что соответствует 8 мг петазинов;

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

#### **Внешний вид ТЕСАЛИН и содержимое упаковки**

Тесалин – это белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

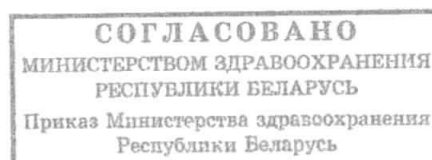
Амакса ЛТД, 31 Джон Ислип Стрит, Лондон SW1P 4FE, Великобритания  
тел.: + 44 203 318 5770

адрес электронной почты: [office@amaxa-pharma.com](mailto:office@amaxa-pharma.com)

##### Производитель

Макс Целлер Зьоне АГ, Зеебликштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцария  
тел.: +41 71 466 05 00

адрес электронной почты: [info@zellerag.ch](mailto:info@zellerag.ch)



НД РБ

9800 - 2023

*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

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь