

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ebastine ..... 10,000 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de :

- la rhinite allergique saisonnière et perannuelle,
- l'urticaire.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans :

- rhinite allergique saisonnière et perannuelle : 10 à 20 mg par jour en 1 prise quotidienne en dehors des repas.
- urticaire : 10 mg par jour en 1 prise quotidienne en dehors des repas.

##### 4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 12 ans en l'absence de donnée d'efficacité et de sécurité,
- Antécédent d'hypersensibilité au produit,
- Insuffisance hépatique sévère.

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

###### **Mises en garde**

La prescription d'ébastine doit être prudente chez les patients présentant un syndrome du QT long, ayant une hypokaliémie, ou recevant un médicament connu pour allonger l'intervalle QT ou pour inhiber le CYP3A4, tels que les antifongiques azolés, et les macrolides ([voir rubrique 4.5](#)).

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être administré en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

###### **Précautions d'emploi**

Prescrire avec précaution en cas d'insuffisance rénale.

##### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

###### **Associations déconseillées**

**+Kétoconazole, itraconazole, érythromycine, clarithromycine, josamycine** : Risque majoré de survenue de troubles du rythme ventriculaire chez les sujets prédisposés (syndrome du QT long, congénital).

## 4.6. Grossesse et allaitement

### Grossesse

Les études sur les fonctions de reproduction réalisées chez l'animal n'ont révélé aucun effet nocif.

Chez la femme enceinte, le retentissement de la prise de ce médicament en cours de grossesse n'est pas connu, l'absence d'étude épidémiologique rétrospective interdisant toute conclusion.

En conséquence, l'administration d'ébastine chez la femme enceinte est déconseillée.

### Allaitement

Le passage de l'ébastine et de ces métabolites dans le lait maternel n'a pas été étudié.

Son administration durant l'allaitement est déconseillée.

## 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

## 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés lors de l'utilisation d'ébastine sont présentés par système-organe et par ordre décroissant de fréquence, les effets indésirables rapportés ont tous été classés dans la catégorie « très rare » (<1/10 000).

- Système cardio-vasculaire : palpitations, tachycardie.
- Système digestif : sécheresse de la bouche, dyspepsie, douleur abdominale, nausée, vomissement.
- Troubles généraux : asthénie, œdème.
- Troubles hépatobiliaires : tests hépatiques anormaux.
- Système nerveux central : somnolence, maux de tête, étourdissement, trouble de la sensibilité.
- Troubles psychiques : insomnie, nervosité.
- Troubles des organes de reproduction : troubles menstruels.
- Troubles de la peau et du système sous-cutané : éruption cutanée, urticaire, dermatite.
- Affections du système immunitaire : manifestations allergiques sévères.

## 4.9. Surdosage

Aux doses supérieures à la dose recommandée, un effet sédatif et atropinique peut apparaître.

Conduite à tenir en cas de surdosage massif :

- aucun antidote n'est connu à ce jour,
- évacuation gastrique,
- traitement symptomatique,
- surveillance des fonctions vitales incluant une surveillance ECG.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **ANTIHISTAMINIQUE H1 par voie systémique**, Code ATC : **R06AX22**.

(**R : Système Respiratoire, D : Dermatologie**)

L'ébastine et son métabolite actif, la carébastine, sont des antihistaminiques sélectifs agissant sur les récepteurs H1 périphériques, qui semblent dénués d'effets secondaires sédatifs et anticholinergiques aux doses préconisées.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'ébastine est rapidement absorbée après prise orale et subit un effet de premier passage intestinal et hépatique très important. Elle est presque entièrement transformée en son métabolite acide pharmacologiquement actif, la carébastine.

Après administration d'une dose orale unique de 10 mg, le pic de concentration plasmatique est atteint au bout de 2 à 4 heures, avec des taux variant entre 80 et 100 ng/ml.

L'administration d'ébastine au cours d'un repas riche en graisse augmente l'aire sous la courbe et la Cmax de la carébastine de 50 % et 40 % respectivement.

Des études in vitro sur les microsomes hépatiques humains montrent que l'ébastine est métabolisée principalement en carébastine via le cytochrome CYP3A4.

La demi-vie du métabolite acide est comprise entre 15 et 19 heures, avec une excrétion urinaire de 66 %, principalement sous forme de métabolite conjugué. Après administration répétée d'ébastine à raison de 10 mg par jour en prise unique, l'état d'équilibre est atteint en 3 à 5 jours, avec des pics de concentration plasmatique allant de 130 à 160 ng/ml.

L'ébastine et la carébastine sont fortement liées aux protéines plasmatiques, avec un taux de fixation supérieur à 90 %.

Le passage de la barrière hémato-encéphalique de l'ébastine et de son métabolite actif, la carébastine, est très faible.

Le passage dans le lait maternel n'a pas été étudié.

Sujet âgé : les paramètres pharmacocinétiques ne diffèrent pas de manière statistiquement significative des valeurs enregistrées chez l'adulte jeune.

Insuffisant rénal : la demi-vie moyenne d'élimination de la carébastine est augmentée atteignant 23 à 26 heures.

Insuffisant hépatique : la demi-vie est également augmentée, atteignant 27 heures.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 30°C à l'abri de la lumière et de l'humidité.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

10 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

15 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

20 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

30 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

100 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**ALMIRALL SAS**  
IMMEUBLE LE BARJAC  
1, BOULEVARD VICTOR  
75015 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 340 352-0: 10 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 340 353-7: 15 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 340 354-3: 20 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 340 356-6: 30 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 559 586-0: 100 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Ebastine ..... 10 mg  
Pour un comprimé pelliculé.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipient à effet notoire: lactose.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé.

Boîte de 10, 15, 20, 30 ou 100.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire attentivement la notice.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière et de l'humidité.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**ALMIRALL SAS**  
IMMEUBLE LE BARJAC  
1, BOULEVARD VICTOR  
75015 PARIS

**Exploitant**

**ALMIRALL SAS**  
1, BOULEVARD VICTOR  
75015 PARIS

**Fabricant**

**INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL PRODEFARMA, SL**  
CTRA NACIONAL II, KM 593  
08740 SAN ANDRES DE LA BARCA (BARCELONA)  
ESPAGNE

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé**

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

**ALMIRALL SAS**

Exploitant

**ALMIRALL SAS**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.



## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

##### Classe pharmacothérapeutique

ANTI-HISTAMINIQUE PAR VOIE SYSTEMIQUE

Ce médicament est un antihistaminique.

##### Indications thérapeutiques

Il est préconisé en traitement de :

- la rhinite saisonnière pollinique (rhume des foins) et la rhinite perannuelle,
- l'urticaire.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé ?**

##### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

##### Contre-indications

**Ne prenez jamais KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :**

- enfant de moins de 12 ans,
- antécédent d'allergie à ce médicament,
- insuffisance hépatique sévère (maladie grave du foie).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

#### **Faites attention avec KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé**

##### **Mises en garde spéciales**

En cas d'antécédents de maladie du cœur, de malaise d'origine cardiaque, de palpitations, prévenir votre médecin.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

##### **Précautions d'emploi**

En cas de maladie du foie ou des reins, prévenir votre médecin.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise ou Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'association de ce médicament avec les médicaments à base de kétoconazole, itraconazole, érythromycine, clarithromycine, josamycine est généralement déconseillée.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et allaitement**

En raison de l'insuffisance de données permettant de garantir la parfaite innocuité de ce médicament lorsqu'il est administré en cours de grossesse, son utilisation est déconseillée chez la femme enceinte.

Par ailleurs, le passage de ce médicament dans le lait n'étant pas connu, il est déconseillé chez la femme qui allaite.

En cas de grossesse ou d'allaitement, prévenez votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

**Liste des excipients à effet notoire:** lactose.

### **3. COMMENT PRENDRE KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

### **Posologie**

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

La posologie est de :

- dans le traitement de la rhinite : 1 à 2 comprimés par jour en dehors des repas,
- dans le traitement de l'urticaire : 1 comprimé par jour en dehors des repas.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

### **Durée du traitement**

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Sans objet.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Rarement, ont été décrits :

- Système cardio-vasculaire : palpitations, tachycardie.
- Système digestif : sécheresse de la bouche, trouble de la digestion, douleur abdominale, nausée, vomissement.
- Troubles généraux : fatigue, œdème.
- Troubles hépatobiliaires : tests hépatiques anormaux.
- Système nerveux central : somnolence, maux de tête, étourdissement, trouble de la sensibilité.
- Troubles psychiques : insomnie, nervosité.
- Troubles des organes de reproduction : troubles menstruels.
- Troubles de la peau et du système sous-cutané : éruption cutanée, urticaire, dermatite.
- Affections du système immunitaire : manifestations allergiques sévères.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière et de l'humidité.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Qu'est-ce que KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

**La substance active est :**

Ebastine ..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé.

**Les autres composants sont :**

Cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 10, 15, 20, 30 ou 100.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**ALMIRALL SAS**  
IMMEUBLE LE BARJAC  
1, BOULEVARD VICTOR  
75015 PARIS

#### Exploitant

**ALMIRALL SAS**  
1, BOULEVARD VICTOR  
75015 PARIS

#### Fabricant

**INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL PRODEFARMA, SL**  
CTRA NACIONAL II, KM 593  
08740 SAN ANDRES DE LA BARCA (BARCELONA)  
ESPAGNE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

Sans objet.