

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЛЛЕРФЕКС®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:**Торговое название препарата:** Аллерфекс®**Международное непатентованное название:** фексофенадин**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав:**

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: фексофенадина гидрохлорид – 30 мг, 120 мг и 180 мг.*вспомогательные вещества (ядро):* целлюлоза микрокристаллическая – 23,0 мг, 92,0 мг, 138,0 мг, кальция дигидрофосфат – 5,0 мг, 20,0 мг, 30,0 мг, крахмал картофельный – 7,5 мг, 30,0 мг, 45,0 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 4,0 мг, 16,0 мг, 24,0 мг, магния стеарат – 0,75 мг, 3,0 мг, 4,5 мг, тальк – 0,75 мг, 3,0 мг, 4,5 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,5 мг, 6,0 мг, 9,0 мг, повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) – 2,5 мг, 10,0 мг, 15,0 мг.*вспомогательные вещества (оболочка):* Опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 0,88 мг, 3,96 мг, 6,16 мг, тальк – 0,4 мг, 1,8 мг, 2,8 мг, титана диоксид Е 171 – 0,3834 мг, 1,7253 мг, 2,6838 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 0,247 мг, 1,1115 мг, 1,729 мг, лецитин (соевый) Е 322 – 0,07 мг, 0,315 мг, 0,49 мг, алюминиевый лак на основе азорубина – 0,0102 мг, 0,0459 мг, 0,0714 мг, алюминиевый лак на основе красителя

пунцового [Понсо 4R] – 0,0082 мг, 0,0369 мг, 0,0574 мг, алюминиевый лак на основе индигокармина – 0,0012 мг, 0,0054 мг, 0,0084 мг).

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до темно-розового цвета, круглые, двояковыпуклой формы. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата:

Противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: [R06AX26]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фексофенадин является блокатором гистаминовых H₁-рецепторов, практически лишенным седативного действия.

Фексофенадин является фармакологически активным метаболитом терфенадина.

Антигистаминный эффект проявляется через 1 час после приема, достигает максимума через 6 часов и продолжается в течение 24 часов. После 28 дней приема не наблюдается развития толерантности. При пероральном приеме в интервале доз от 10 мг до 130 мг существует линейная зависимость «доза – эффект». Для 24 - часовой эффективности лекарственного средства (при аллергическом рините) достаточна доза 120 мг. В дозе до 240 мг препарат не вызывал изменений интервала QT.

Фармакокинетика

Фексофенадин после перорального приема быстро всасывается, время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) – 1 – 3 ч. Среднее значение максимальной концентрации (C_{max}) после приема дозы 120 мг один раз в день приблизительно 427 нг/мл, а после приема дозы 180 мг один раз в день –

приблизительно 494 нг/мл.

Фексофенадин на 60 – 70 % связывается с белками плазмы.

Фексофенадин претерпевает незначительный метаболизм (печеночный и внепеченочный). Выведение двухфазное. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – от 11 до 15 часов после приема многократных доз. У пациентов с умеренной (клиренс креатинина 41-80 мл/мин) и тяжелой (11-40 мл/мин) почечной недостаточностью $T_{1/2}$ увеличивается на 59 и 72 % соответственно; у пациентов находящихся на гемодиализе, $T_{1/2}$ увеличивается на 31 %.

Фармакокинетика при однократном и многократном применении фексофенадина (до 120 мг дважды в день перорально) носит линейный характер.

Основным путем выведения является выведение с желчью, до 10 % от принятой дозы выделяется в неизмененном виде с мочой.

Показания для применения

Поллиноз (сенная лихорадка), в т.ч. Сезонный аллергический ринит (чихание, зуд, насморк, покраснение слизистой оболочки глаза и другие симптомы поллиноза).

Хроническая крапивница: покраснение, кожный зуд и другие симптомы крапивницы.

Противопоказания для применения

Для таблеток по 120 и 180 мг

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, детский возраст до 12 лет.

Для таблеток по 30 мг

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, детский возраст до 6 лет.

Режим дозирования, способ введения, продолжительность лечения**Внутрь.**

Рекомендуемая доза фексофенадина при сезонном аллергическом рините для взрослых и детей старше 12 лет составляет 120 мг один раз в день.

Рекомендуемая доза фексофенадина при хронической крапивнице для взрослых и детей старше 12 лет составляет 180 мг один раз в день.

Рекомендуемая доза фексофенадина при аллергическом рините и сенной лихорадке для детей от 6 до 12 лет составляет 30 мг два раза в день.

Рекомендуемая доза фексофенадина для пациентов с печеночной недостаточностью составляет 30 мг однократно.

Меры предосторожности при применении*С осторожностью*

Пожилой возраст, хроническая почечная недостаточность, печеночная недостаточность.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью увеличивается период полувыведения в зависимости от клиренса креатинина и соответственно рекомендуется снижение дозы.

Особые указания

Рекомендуется, чтобы промежуток времени между приемом фексофенадина и антацидов, содержащих гидроокись алюминия или магния, составлял 2 часа.

Передозировка:

Симптомы: головокружение, сонливость и сухость во рту.

Лечение: в случае передозировки рекомендуется проведение стандартных мер по удалению из желудочно-кишечного тракта неабсорбированного препарата (промывание желудка, назначение активированного угля). Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Побочное действие

Головная боль, сонливость, тошнота, головокружение, диспепсия, чрезмерная утомляемость, чувство усталости, бессонница, нервозность, нарушение сна, кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, другие реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, одышка).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При совместном применении фексофенадина с эритромицином или кетоконазолом концентрация фексофенадина в плазме увеличивается в 2 - 3 раза. Существенного влияния на увеличение интервала QT нет. Взаимодействия между фексофенадином и омепразолом не наблюдается.

Прием содержащих алюминий или магний антацидов за 15 мин до приема фексофенадина приводит к снижению биодоступности последнего (интервал времени между их приемом должен быть не менее 2 ч).

Беременность и период грудного вскармливания

Противопоказано для применения при беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При приеме препарата Аллерфекс® возможно выполнение работ, требующих высокой концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (за исключением людей, обладающих нестандартной реакцией на лекарственные средства). Таким образом, прежде чем приступать к выполнению данных работ (вождение автотранспорта, управление механизмами) необходимо сначала проверить индивидуальную реакцию на препарат.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 120 мг и 180 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

По 10, 20, 30, 50 или 100 таблеток в банку светозащитного стекла или банку полимерную, или во флакон полимерный.

Каждую банку или флакон, 1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров.

По 200 или 1000 контурных ячейковых упаковок с соответствующим количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:

ЗАО «Северная звезда», Россия

Юридический адрес предприятия-производителя:

111141, г. Москва, Зеленый проспект, д. 5/12, стр. 1

Адрес производства и принятия претензий:

188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г.п. Кузьмолловский,

тел/факс: (812) 309-21-77.

**Генеральный директор
ЗАО «Северная звезда»**



Е.В. Чуглина