МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гифаст

**Регистрационный номер**

**Торговое название**

Гифаст

**МНН**

Фексофенадин

**Лекарственная форма**

Таблетки покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

**Состав**

1 таблетка содержит:

| | | |
|---|---|---|
| *Активное вещество*: | | |
| фексофенадина гидрохлорид | - 120 мг | - 180 мг |
| *Вспомогательные вещества* | | |
| целлюлоза микрокристаллическая | - 125 мг | - 187 мг |
| крахмал кукурузный прежелатинизированный | - 53 мг | - 80 мг |
| кремния диоксид коллоидный (аэросил) | - 8 мг | - 12 мг |
| повидон (Коллидон 30) | - 2 мг | - 3 мг |
| кросповидон | - 80 мг | - 120 мг |
| натрия кроскармелоза | - 8 мг | - 12 мг |
| магния стеарат | - 4 мг | - 6 мг |

| | | |
|---|---|---|
| *Вспомогательные вещества для оболочки* | | |
| опадрай II (серия 85) | | |
| поливиниловый спирт частично гидролизованный | - 8,0 мг | - 12 мг |
| макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350) | - 4,0 мг | - 6,06 мг |
| тальк | - 3,0 мг | - 4,44 мг |
| титана диоксид | - 4,65 мг | - 6,96 мг |
| красителя солнечный закат желтый алюминиевый лак | - 0,15 мг | - 0,23 мг |
| краситель железа оксид желтый | - 0,08 мг | - 0,012 мг |
| краситель железа оксид красный | - 0,12 мг | - 0,19 мг |
| Средняя масса таблетки с оболочкой | - 420 мг | - 630 мг |

**Описание**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-розового цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоаллергическое средство - Н1 гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ:** R06AX.

**Фармакологические свойства**

Фексофенадин является неседативным блокатором $H_1$ – гистаминовых рецепторов, представляет собой фармакологически активный метаболит терфенадина. Антигистаминный эффект проявляется через 1 ч после приема, достигает максимума через 6 часов и продолжается в течение 24 ч. При повторном применении не отмечено развитие толерантности. Не оказывает холино- и адреноблокирующего действия, практически не оказывает седативного действия. Не вызывает изменений функции кальциевых и калиевых каналов, интервала QT в терапевтических дозах.

***Фармакокинетика:***

После приема внутрь быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме ($TC_{max}$) составляет 2,6 ч после приема. Средняя концентрация в плазме у здоровых испытуемых после однократного назначения внутрь в дозе 60 мг — 209 нг/мл, равновесная концентрация

(Css) после многократного приема — 286 нг/мл. Среднее значение максимальной концентрации ($C_{max}$) после приема 180 мг - прибл изительно 494 нг/мл, после приема 120 мг – 289 нг/мл, после приема 60 мг - 131 нг/мл. Фармакокинетика практически линейна при ежедневном приеме в интервале доз 60–180 мг. Связь с белками плазмы - 60-70 % (преимущественно с альбумином и альфа1-кислым гликопротеином). Не проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), секретируется в грудное молоко.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) после многократного приема – 14,4 ч, площадь под фармакокинетической кривой зависимости концентрации от времени (AUC) - 1521 мкг/л/ч, клиренс — 3,4 мл/мин/кг. У пациентов с умеренной (клиренс креатинина (КК) 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 %.

Подвергается (5 % от дозы) частичному внепеченочному метаболизму. Выводится преимущественно (80 %) с желчью, 10 % - почками в неизмененном виде.

У пациентов 65 лет и старше $T_{1/2}$ не изменяется, концентрация в крови увеличивается, но это не влияет на переносимость препарата. На фоне нарушения функции почек и проведения гемодиализа $C_{max}$ повышается, и $T_{1/2}$ удлиняется. Фармакокинетические параметры фексофенадина у пациентов с заболеваниями печени изменяются незначительно.

**Показания к применению**

Сезонный аллергический ринит, хроническая крапивница.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к фексофенадину или другим компонентам препарата, детский возраст до 12 лет, беременность, период грудного вскармливания.

**С осторожностью**

С осторожностью применять препарат при хронической почечной недостаточности, при печеночной недостаточности.

**Способ применения и дозы**

Внутрь.

При сезонном аллергическом рините по 120 мг 1 раз в день.

При хронической крапивнице по 180 мг 1 раз в день.

Рекомендуемая суточная доза пациентам с хронической почечной недостаточностью 60 мг однократно.

**Передозировка**

*Симптомы*: головокружение, головная боль, сонливость, тошнота и сухость во рту. *Лечение*: в случае передозировки рекомендуется проведение промывания желудка, постановка очистительных клизм, прием энтеросорбирующих средств (угля активированного). Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

**Побочное действие**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* аллергические реакции, крапивница, в отдельных случаях - кожная сыпь, кожный зуд, ангионевротический отек.

*Со стороны центральной нервной системы:* головокружение, головная боль, сонливость; редко - усталость, нервозность, нарушение сна, бессонница.

*Со стороны дыхательной системы*: в отдельных случаях - одышка.

*Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные действия, не указанные в инструкции,* ***сообщите об этом врачу.***

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При совместном применении с эритромицином или кетоконазолом концентрация фексофенадина в плазме увеличивается в 2-3 раза. Прием алюминий- или магнийсодержащих антацидов за 15 мин до приема фексофенадина приводит к снижению биодоступности последнего (интервал времени между их приемом должен быть не менее 2 ч).

Не взаимодействует с омепразолом, с препаратами, метаболизирующимися в печени.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата в период беременности и грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует отменить.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов**

При приеме препарата 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 при управлению транспортными средствами, обслуживанию движущихся механизмов и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, необходимо сначала проверить индивидуальную реакцию на препарат.

**Форма выпуска**

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

По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

**Производитель**

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,
142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8
Тел./факс: (4967) 36-01-07.

**Организация, принимающая претензии**

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,
142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8
Тел./факс: (4967) 36-01-07
E-mail: reception@obolenskoe.ru

Директор ЗАО «ФП «Оболенское» В.И. Волчков