ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ДИНОКС®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Динокс®

Международное непатентованное название: фексофенадин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:
Каждая таблетка содержит:
Активное вещество: фексофенадина гидрохлорид 30 мг/ 60 мг/ 180 мг.
Вспомогательные вещества: целлюлоза, маннитол, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *состав оболочки*: опадрай розовый (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-400, краситель железа оксид черный, краситель красный очаровательный).

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы розового цвета с тиснением «R» на одной стороне, а на другой – таблетки 30 мг - «192», таблетки 60 мг – «193», таблетки 180 мг – «194».

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – Н1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX26.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Антигистаминное средство – фармакологически активный метаболит терфенадина. Селективно блокирует H_1-гистаминовые рецепторы и стабилизирует мембраны тучных клеток, уменьшает высвобождение из них гистамина и других биологически активных веществ. Не обладает антихолинергической или антиадренергической активностью. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Не оказывает седативного действия.
Антигистаминный эффект проявляется в течение первого часа после приема внутрь, достигает максимума через 6 ч и продолжается в течение 24 ч. После 28 дней приема не наблюдалось привыкания. В интервале доз 10–130 мг отмечается дозозависимый эффект.

Фармакокинетика
После приема внутрь быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) – 1–3 ч. Среднее значение величины максимальной концентрации (C_{max}) после приема 180 мг – приблизительно 494 нг/мл, после приема 120 мг – 427 нг/мл. Связь с белками плазмы – 60–70% (преимущественно с альбумином и альфа$_1$-гликопротеином). Период полувыведения ($T_{1/2}$) после многократного приема – 14,4 ч. 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%.
Подвергается (5% от дозы) частичному внепеченочному метаболизму. Выводится в неизмененном виде через кишечник (80%), почками (11%).

Показания к применению:
– сезонный аллергический ринит;
– хроническая крапивница.

Противопоказания
Гиперчувствительность, беременность, период лактации, детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью
Хроническая почечная недостаточность.

Способ применения и дозы
Взрослые и дети 12 лет и старше. Внутрь, при сезонном аллергическом рините – по 120 мг/сут однократно, при хронической крапивнице – 180 мг/сут однократно. Пациентам со сниженной функцией почек (хронической почечной недостаточностью) – 60 мг однократно.

Детям от 6 до 11 лет включительно при сезонном аллергическом рините и хронической крапивнице – 30 мг 2 раза в день.
Пациентам со сниженной функцией почек (хронической почечной недостаточностью) – 30 мг однократно.

Побочное действие
Головная боль, сонливость, тошнота, головокружение, диспепсия. Редко: чувство усталости, бессонница, нервозность, нарушение сна. В отдельных случаях: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, другие реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, одышка).

Передозировка
Симптомы: головокружение, сонливость и сухость во рту.
Лечение: рекомендуется проведение стандартных мероприятий по удалению неабсорбированного препарата из желудочно-кишечного тракта. В случае необходимости проводится симптоматическая терапия. Применение гемодиализа для удаления фексофенадина гидрохлорида из крови неэффективно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия
При совместном введении с эритромицином или кетоконазолом концентрация фексофенадина в плазме увеличивается в 2–3 раза, что связано, по-видимому, с увеличением абсорбции в желудочно-кишечном тракте и сокращением либо выведения желчи, либо желудочно-кишечной секреции (не сопровождается усилением побочных эффектов). Существенного влияния на увеличение кардиографического интервала QT нет.
Прием алюминий- или магний содержащих 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 лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени.

Особые указания
Эффективность и безопасность применения у детей младше 6 лет не изучались. Возможно выполнение работ, требующих высокой концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (за исключением больных, обладающих нестандартной реакцией).

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг, 60 мг и 180 мг. По 10 таблеток в ПВХ /ПВДХ /алюминиевый блистер. По 1 блистеру в пачку картонную с инструкцией по применению.

Условия хранения
Список Б.
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
2 года.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель
"Д-р Редди'с Лабораторис Лтд."
Индия, Андхра Прадеш, г. Хайдерабад

Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство фирмы "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд."
115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.1
Тел: (495) 795-39-39, 783-29-01
Факс: (495) 795-39-08

И.о. Директора ИДК ЭЛС А.Н. Васильев

Глава Представительства М.В.Рамана