ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Телфаст® (Telfast)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Телфаст®

Международное непатентованное название: фексофенадин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой (для детей).

Состав:
активное вещество: фексофенадина гидрохлорид - 30,0 мг.

вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, крахмал кукурузный прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) Е-15, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) Е-5, повидон, титана диоксид, кремния диоксид коллоидный безводный, макрогол 400, краситель железа оксид (розовая смесь), краситель железа оксид (желтая смесь).

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета; на одной стороне гравировка «03», на другой – стилизованная «е».

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – Н1-гистаминовых рецепторов блокатор.
Код АТХ: R06AX26

Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Фексофенадина гидрохлорид является блокатором H_1- гистаминовых рецепторов. Фексофенадин является фармакологически активным метаболитом терфенадина. Стабилизирует мембраны тучных клеток, уменьшает высвобождение из них гистамина и других биологически активных веществ. Практически не оказывает седативного действия.
Антигистаминный эффект лекарственного средства проявляется через 1 час, достигая максимума через 6 часов и продолжается в течение 24 часов. После 28 дней приема не наблюдается развития толерантности и привыкания. При приеме внутрь в интервале доз от 10 мг до 130 мг отмечается дозозависимый эффект.
Фармакокинетика
Фексофенадина гидрохлорид после приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации (Tmax.) - приблизительно 1-3 часа. Среднее значение максимальной концентрации (Cmax.) после приема разовой дозы 30 мг приблизительно составляет 128 нг/мл.

Фексофенадина гидрохлорид на 60-70% связывается с белками плазмы. Фексофенадин незначительнбо метаболизируется (печеночный и внепеченочный пути). Выведение двухфазное. Период полувыведения после многократного приема - от 11 до 15 часов. Фармакокинетика при однократном и многократном применении фексофенадина (до 120 мг дважды в день внутрь) носит линейный характер.
Выводится преимущественно через кишечник (80%) и в неизмененном виде почками (10%).

Показания к применению

- Сезонный аллергический ринит (чиханье, зуд, ринорея, покраснение слизистой глаз) у детей в возрасте от 6-ти до 11 лет включительно.
- Хроническая идиопатическая крапивница (высыпания, покраснение, кожный зуд) у детей в возрасте от 6 до 11 лет включительно.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.
Детский возраст до 6 лет.
С осторожностью препарат следует применять у больных с хронической почечной недостаточностью.

Способ применения и дозы

Внутрь.
Сезонный аллергический ринит
Дети от 6 до 11 лет: рекомендованная доза препарата составляет 30 мг 2 раза в сутки перорально.

Хроническая идиопатическая крапивница
Дети от 6 до 11 лет: рекомендованная доза препарата составляет 30 мг 2 раза в сутки перорально.

Доза 30 мг один раз в сутки рекомендуется в качестве начальной дозы для пациентов детского возраста со сниженной функцией почек.

Побочное действие

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

Передозировка

Симптомы: головокружение, сонливость и сухость во рту. В случае передозировки рекомендуется проведение промывания желудка, прием активированного угля, при необходимости симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении фексофенадина гидрохлорида с эритромицином или кетоконазолом концентрация фексофенадина в плазме увеличивается в 2-3 раза. Не было выявлено клинически значимое увеличение интервала QT.

Не взаимодействует с омепразолом, а также лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени. Прием алюминий или магний содержащих антацидов за 15 минут до приема фексофенадина гидрохлорида приводит к снижению биодоступности последнего (интервал времени между их приемом должен быть не менее 2 часов).

Особые указания

Влияние на способность выполнять работы, требующие концентрации внимания

При приеме препарата возможно выполнение работ, требующих высокой концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (за исключением больных, обладающих нестандартной реакцией).

Формы выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой (для детей) 30 мг

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. фольги. По 10 таблеток в блистер из Ал. фольги/Ал. фольги, ламинированной полимерной пленкой с обеих сторон.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

По истечении срока годности препарат применять нельзя.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Название и адрес изготовителя:

«Санофи-Авентис США ЛЛСи», США

10236, Марион Парк Драйв, Канзас сити, Миссури, 64137, США

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

115035, Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр.2.

Телефон: (495) 721-14-00 Факс: (495) 721-14-11

И. о. директора ЗАО «ЭЛ[illegible]» А.Н. Васильев

Представитель фирмы А.Б. Раскуражев