МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ФЕКСОФАСТ
(FEXOFAST)

Регистрационное удостоверение:

Торговое название препарата: Фексофаст

Международное непатентованное название: фексофенадин

Химическое название: 4-[1-гидрокси-4-(4-гидроксидифенилметил)-1-пиперидинилбутил]-α.α диметилбензолуксусной кислоты гидрохлорид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

Активное вещество:

Для таблеток 120 мг: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит фексофенадина гидрохлорида 126,00 мг, что эквивалентно содержанию фексофенадина 120 мг.

Для таблеток 180 мг: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит фексофенадина гидрохлорида 189,00 мг, что эквивалентно содержанию фексофенадина 180 мг.

Вспомогательные вещества для таблеток 120 мг: микрокристаллическая целлюлоза – 3,900 мг, крахмал - 2,000 мг, лактоза - 2,000 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 13,750 мг, повидон - 0,750 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,600 мг, магния стеарат - 1,000 мг.

Вспомогательные вещества для таблеток 180 мг: микрокристаллическая целлюлоза - 43,500 мг, крахмал - 60,000мг, лактоза - 159,000 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 36,500 мг, повидон - 3,000 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,000 мг, магния стеарат - 3,000 мг.

Оболочка для таблеток 120 мг: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) - 3,690 мг, пропиленгликоль - 0,690 мг, тальк очищенный - 0,933 мг, титана диоксид - 0,937 мг.

Оболочка для таблеток 180 мг: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) - 10,360 мг, пропиленгликоль - 2,144 мг, тальк очищенный - 2,500 мг, титана диоксид - 2,812 мг, краситель закатножелтый лак - 0,936 мг.

Описание:

Таблетки 120 мг: Таблетки белого цвета, круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки 180 мг: Таблетки оранжевого цвета продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа:

Противоаллергическое средство – H_1 – гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ [R06AX26]

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика:

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

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, время после достижения максимальной концентрации (TC_{max}) – 1-3 ч. Среднее значение 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 альфа1-гликопротеином). Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Период полувыведения (T1/2) после многократного приема – 14,4 ч. У пациентов с умеренной (клиренс креатинина 41-80 мл/мин) и тяжелой (11-40 мл/мин) почечной недостаточностью T1/2 увеличивается на 59 и 72% соответственно; у пациентов, находящихся на гемодиализе, T1/2 увеличивается на 31%.

Подвергается (5% от дозы) частичному внепеченочному метаболизму. Выводится преимущественно (80%) с желчью, 11% - почками в неизменном виде.

Показания к применению:

Сезонный аллергический ринит, хроническая крапивница.

Противопоказания:

Гиперчувствительность, беременность, период лактации, детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью:

Хроническая почечная недостаточность. (Рекомендуемая суточная доза у таких пациентов 60 мг однократно).

Способ применения и дозы:

Внутрь.

При сезонном аллергическом рините взрослым и детям старше 12 лет по 120 мг 1 раз в день.

При хронической крапивнице по 180 мг 1 раз в день.

Побочное действие:

Головная боль, сонливость, тошнота, головокружение.

Редко (менее 1 случая на 1000 назначений): 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. В случае передозировки рекомендуется проведение стандартных мер по удалению из желудочно-кишечного тракта неабсорбированного препарата. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ не эффективен.

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.

Особые указания:

При приеме препарата Фексофаст 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 120 мг и 180 мг

По 10 таблеток в блистере. По 1, 2, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности:

3 года.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия хранения:

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

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта врача.

Производитель

«Микро Лабс Лимитед»

Сипкот 92, Хосур – 635 126, Индия

Претензии направляйте в Представительство компании в РФ по адресу:

119 571, г. Москва, Ленинский проспект, 148, офис 57/58

тел. / факс: (495) 937-27-70/ (495) 937-27-71.

Представитель фирмы Гвелесиани Н.Ш.