

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

ФЕКСОФАСТ

Регистрационное удостоверение:

Торговое наименование: Фексофаст

Международное непатентованное или группировочное наименование:

фексофенадин

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

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Действующее вещество:

Для таблеток 120 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит фексофенадина гидрохлорида 126,00 мг, в пересчете на фексофенадин 120 мг.

Для таблеток 180 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит фексофенадина гидрохлорида 189,00 мг, в пересчете на фексофенадин 180 мг.

Вспомогательные вещества для таблеток 120 мг: Целлюлоза микрокристаллическая (РН 102), крахмал, лактоза, кроскармеллоза натрия, повидон (К-30), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Вспомогательные вещества для таблеток 180 мг: целлюлоза микрокристаллическая (РН 102), крахмал, лактоза, кроскармеллоза натрия, повидон (К-30), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Оболочка для таблеток 120 мг: гипромеллоза, пропиленгликоль, тальк очищенный, титана диоксид.

Оболочка для таблеток 180 мг: гипромеллоза, пропиленгликоль, тальк очищенный, титана диоксид, краситель солнечный закат желтый.

Описание:

Таблетки 120 мг: таблетки белого цвета, круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой

Таблетки 180 мг: таблетки оранжевого цвета, продолговатой формы, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа:

Противоаллергическое средство – H_1 – гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ [R06AX26]

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Фексофенадин (фармакологически активный метаболит терфенадина) является антигистаминным средством с селективной антагонистической активностью к H_1 - рецепторам без антихолинэргического и блокирующего альфа₁-адренергические рецепторы действия. Кроме того, у фексофенадина не наблюдается седативного действия и других эффектов со стороны центральной нервной системы.

В исследованиях у человека по оценке вызываемых гистамином волдырей и гиперемии антигистаминное действие фексофенадина, принимаемого внутрь один или два раза в сутки проявляется через 1 час, достигает максимума через 6 часов, и продолжается в течение 24 часов после его приема. Даже после 28 дней приема фексофенадина не выявлено развития толерантности к препарату. При однократном приеме внутрь фексофенадина наблюдается дозозависимое увеличение антигистаминного эффекта при увеличении дозы от 10 мг до 130 мг. При использовании той же модели антигистаминного действия было установлено, что для постоянного в течение 24 часов действия была необходима доза не менее 130 мг. Максимальное подавление образования волдырей и гиперемии кожи составляет более 80%.

У пациентов с сезонным аллергическим ринитом получавших до 240 мг фексофенадина 2 раза в сутки в течение 2-х недель продолжительность интервала QTc (QT скорригированного) не отличалась от таковой при приеме плацебо.

Также не наблюдалось изменений QTc при приеме фексофенадина здоровыми добровольцами по 60 мг 2 раза в сутки в течение 6 месяцев, по 400 мг 2

раза в сутки в течение 6,5 дней и 240 мг в сутки в течение 1 года по сравнению с продолжительностью QTc при приеме плацебо.

Даже при плазменной концентрации в 32 раза превышающей терапевтические концентрации у человека фексофенадин не оказывал влияния на калиевые каналы задержанного выпрямления в человеческом сердце.

Фармакокинетика

Фексофенадина гидрохлорид после приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации (T_{max}) - приблизительно 1-3 часа. Среднее значение максимальной концентрации (C_{max}) после приема 120 мг в сутки составляет приблизительно 289 нг/мл, а при приеме 180 мг в сутки - приблизительно 494 нг/мл.

Фексофенадина гидрохлорид на 60-70% связывается с белками плазмы. Фексофенадин незначительно 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. Фармакокинетика фексофенадина является практически линейной в диапазоне доз от 40 до 240 мг в сутки.

Выводится преимущественно через кишечник (80 %) и в неизмененном виде почками (10 %);

Показания:

Сезонный аллергический ринит (для уменьшения симптомов) - в дозировке 120 мг;

Хроническая идиопатическая крапивница (для уменьшения симптомов) - в дозировке 180 мг;

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к фексофенадину или любому другому компоненту препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо - галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- у больных с хронической почечной и печеночной недостаточностью, а также у пациентов пожилого возраста (недостаточность клинического опыта применения у этой категории пациентов);
- у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в том числе и в анамнезе (антигистаминные препараты могут вызывать сердцебиение и тахикардию, смотри раздел «Побочное действие»).

Способ применения и дозы:

Таблетки предназначены для приема внутрь.

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

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

Побочное действие:

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 < 1/1000$), очень редко ($< 1/1000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

<

Часто: головная боль, сонливость, головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: тошнота,

Прочие:

нечасто: усталость

Постмаркетинговые исследования (частота неизвестна)

Нарушения со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности: ангионевротический отек, затруднение дыхания, одышка, гиперемия кожных покровов, системные анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

бессонница, нервозность, нарушение сна, необычные сновидения

Нарушения со стороны сердца:

Тахикардия, ощущение сердцебиения

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

диарея

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

сыпь, крапивница, зуд.

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

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 неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном приеме фексофенадина с эритромицином и кетаконазолом концентрация фексофенадина в плазме увеличивается в 2-3 раза, но это не ассоциируется со значимым удлинением интервала QTc. Не наблюдалось достоверных различий в частоте возникновения неблагоприятных эффектов при применении этих препаратов в монотерапии и в комбинации.

Исследования на животных показали, что вышеупомянутое повышение плазменных концентраций фексофенадина вероятно связано с улучшением абсорбции фексофенадина и снижением его билиарной экскреции или секреции в просвет желудочно-кишечного тракта.

Взаимодействия между фексофенадином и омепразолом не наблюдается.

Не взаимодействует с лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени.

Прием содержащих алюминий или магний антацидов за 15 минут до приема фексофенадина приводит к снижению биодоступности последнего в результате по-видимому связывания в желудочно-кишечном тракте.

Особые указания:

Рекомендуется, чтобы промежуток времени между приемом фексофенадина и антацидов, содержащих гидроокись алюминия или магния, составлял как минимум 2 часа. У пациентов с хронической почечной и печеночной недостаточностью, а также у пациентов пожилого возраста применяется с осторожностью (недостаточность клинического опыта применения у этой категории пациентов). У пациентов с сердечнососудистыми заболеваниями, в том числе и в анамнезе применяется с осторожностью (антигистаминные препараты могут вызывать сердцебиение и тахикардию, смотри раздел «Побочное действие»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

При приеме препарата возможно выполнение работ, требующих высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций (за исключением больных, обладающих нестандартной реакцией). Поэтому рекомендуется до занятия такими видами деятельности проверить индивидуальную реакцию на прием фексофенадина.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг и 180 мг.

По 10 таблеток в блистер Ал./Пвх. По 1, 2, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения:

В оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

Отпускают без рецепта.

Производитель

«Микро Лабс Лимитед»

Адрес производственной площадки: 92, Промышленный комплекс Сипкот, Хосур – 635126 (Т.Н.), Индия

Претензии направляйте в Представительство компании в РФ по адресу:

119571, г. Москва, Ленинский проспект, 148, офис 57/58

тел. / факс: (495) 937-27-70/71

Представитель фирмы



Гветадзе Н.Ш.