МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002726 - 251114
СОГЛАСОВАНО

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Телфадин®**

**Регистрационный номер**:

**Торговое название препарата**: Телфадин®

**Международное непатентованное название**: фексофенадин

**Лекарственная форма**: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 120 мг:

*активное вещество*: фексофенадина гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество – 120 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат – 82,6 мг, крахмал прежелатинизированный – 12 мг, гипролоза – 5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 14,4 мг, натрия лаурилсульфат – 1,2 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,4 мг, магния стеарат – 2,4 мг.

*Состав оболочки*: гипромеллоза-2910 – 3,6 мг, гипролоза – 1,2 мг, макрогол-6000 – 1,2 мг, глицерол – 1 мг, тальк – 2,1 мг, титана диоксид – 0,862 мг, краситель железа оксид красный – 0,014 мг, краситель железа оксид желтый – 0,024 мг.

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 180 мг:

*активное вещество:* фексофенадина гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество – 180 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 123,9 мг, крахмал прежелатинизированный – 18 мг, гипролоза – 7,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 21,6 мг, натрия лаурилсульфат – 1,8 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,6 мг, магния стеарат – 3,6 мг.

*Состав оболочки:* гипромеллоза-2910 – 5,4 мг, гипролоза – 1,8 мг, макрогол 6000 – 1,8 мг, глицерол – 1,5 мг, тальк – 3,15 мг, титана диоксид – 1,293 мг, краситель железа оксид красный – 0,021 мг, краситель железа оксид желтый – 0,036 мг.

**Описание**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от желто-розового до желто-розового с коричневатым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе таблетки от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета.

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

**Код АТХ**: R06AX26

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Антигистаминное средство, фармакологически активный метаболит терфенадина. Блокирует Н1-гистаминовые рецепторы и стабилизирует мембраны тучных клеток, уменьшает высвобождение из них гистамина и других биологически активных веществ. Не оказывает антихолинергического и альфа1-адреноблокирующего действия; не проходит через гематоэнцефалический барьер.

Антигистаминный эффект проявляется через 1 ч после приема внутрь, достигает максимума через 6 ч и продолжается в течение 24 ч.

***Фармакокинетика***

После приема внутрь быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации ($T_{max}$) в плазме крови после приема внутрь – 1-3 ч. Среднее значение максимальной концентрации ($C_{max}$) в плазме крови после приема 120 мг в сутки составляет приблизительно 289 нг/мл, после приема 180 мг – приблизительно 494 нг/мл. Связывание с белками плазмы – 60-70 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) после многократного приема – 11-15 ч.

Подвергается метаболизму приблизительно 5% принятой дозы. Выводится преимущественно (80 %) с желчью, 10 % – почками в неизмененном виде.

Фармакокинетика фексофенадина при однократном и курсовом приеме (до 120 мг дважды в день) носит линейный характер. После приема внутрь в дозе 240 мг 2 раза в сутки наблюдается пропорциональное увеличение площади по кривой «концентрация-время» (AUC) (8,8 %).

**Показания к применению**

- Сезонный аллергический ринит (таблетки 120 мг).
- Хроническая идиопатическая крапивница (для уменьшения симптомов) (таблетки 180 мг).

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 12 лет; беременность и период грудного вскармливания.

**С осторожностью**

Хроническая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, пожилой возраст, сердечно-сосудистые заболевания (в анамнезе).

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

Применение препарата Телфадин® противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет.

При *сезонном аллергическом рините* рекомендуемая доза составляет 120 мг 1 раз в день до еды.

При *хронической идиопатической крапивнице (для уменьшения симптомов)* рекомендуемая доза составляет 180 мг 1 раз в день до еды.

Особые категории пациентов

У пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушениями функции почек и печени коррекции дозы не требуется.

**Побочное действие**

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с

рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 %, < 10 %); нечасто (≥ 0,1 %, < 1 %); редко (≥ 0,01 %, < 0,1 %); очень редко (< 0,01 %), включая единичные случаи.

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль, сонливость, головокружение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* редко – экзантема.

*Прочие:* часто – усталость; нечасто – слабость.

***Постмаркетинговые исследования (частота неизвестна)***

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности (отек Квинке, затруднение дыхания, одышка, гиперемия кожных покровов, системные анафилактические реакции).

*Со стороны нервной системы и психики:* бессонница, нервозность, нарушение сна, кошмарные сновидения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, ощущение сердцебиения.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диарея.

*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, сухость во рту.

*Лечение:* промывание желудка, назначение активированного угля, слабительных средств. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При совместном применении 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).

Прием антацидов, содержащих алюминий или магний, за 15 минут до приема

фексофенадина приводит к снижению биодоступности.

Фексофенадин не взаимодействует с омепразолом, с лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени.

**Особые указания**

Рекомендуется, чтобы промежуток времени между приемом фексофенадина и антацидов, содержащих алюминий или магний, составлял как минимум 2 часа.

***Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами***

Если при приеме препарата Телфадин® у пациента отмечаются такие побочные эффекты как сонливость, головокружение, следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

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

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 3 контурные ячейковые упаковки для таблеток с дозировкой 120 мг или 1 контурную ячейковую упаковку для таблеток с дозировкой 180 мг вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей**

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.

Телефон/факс: (495) 702-95-03.

Руководитель отдела регистрации отечественных препаратов и активных веществ

Скрынникова Е.В.