ЛП-№(003082)-(РГ-RU) от 29.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2023 № 16499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фексофенадин-Эдвансд

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фексофенадин-Эдвансд.

Международное непатентованное или группировочное наименование: фексофенадин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: фексофенадина гидрохлорид 120,0 мг (в пересчете на 100 % вещество).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (82,6 мг), крахмал прежелатинизированный (12,0 мг), гипролоза (5,0 мг), карбоксиметилкрахмал натрия (14,4 мг), натрия лаурилсульфат (1,2 мг), кремния диоксид коллоидный (2,4 мг), магния стеарат (2,4 мг).

Пленочное покрытие WT-19022P розовое: 10,0 мг (поливиниловый спирт – 40-50 %, полиэтиленгликоль 4000 – 10-20 %, соевый лецитин – 0,5-0,8 %, титана диоксид - 15-25 %, тальк – 15-25 %, краситель железа оксид красный – 0,01-0,3 %).

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:

Антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX26.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фексофенадин (фармакологически активный метаболит терфенадина) является антигистаминным средством с селективной антагонистической активностью к H_1-рецепторам без антихолинергического и блокирующего альфа$_1$-адренергические рецепторы действия. Кроме этого, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2023 № 16499
(РЕКОНЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

после его приема. Даже после 28 дней приема фексофенадина не выявлено развития толерантности к препарату. При однократном приеме фексофенадина внутрь 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

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

Фексофенадин 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 неизменном виде почками (10 %).

Показания к применению

Препарат Фексофенадин-Эдвансд показан к применению у взрослых и детей 12 лет и старше:

- сезонный аллергический ринит (уменьшение симптомов).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к фексофенадину или любому другому компоненту препарата. .
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2023 № 16499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

С осторожностью:

- У пациентов 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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Нет достаточного количества данных о применении фексофенадина беременными женщинами. Ограниченные исследования на животных показали отсутствие признаков наличия неблагоприятного влияния на течение беременности, внутриутробное развитие, роды и постнатальное развитие.

Фексофенадин противопоказан при беременности.

Период грудного вскармливания

Данные по содержанию фексофенадина в грудном молоке при его приеме кормящими грудью женщинами отсутствуют. Однако при приеме терфенадина наблюдалось его проникновение в грудное молоко лактирующих женщин. Поэтому применение фексофенадина во время периода грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь. Препарат принимают перед едой.

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

Пациенты группы риска

Согласно доступным данным, исследования в специальных группах риска (пациенты пожилого возраста, пациенты с почечной и печеночной недостаточностью) показали, что у них не требуется коррекции режима дозирования.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2023 № 16499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), 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.

Пострегистрационные 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 у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы:

При передозировке наблюдались головокружение, сонливость и сухость во рту.

Согласно доступным данным, здоровыми добровольцами принимались однократные дозы до 800 мг, и курсовые дозы до 690 мг 2 раза в сутки в течение 1 месяца или 240 мг 2 раза в сутки в течение 1 года без каких-либо значимых нежелательных эффектов по сравнению с плацебо. Максимальная переносимая доза для фексофенадина не установлена.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2023 № 16499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 с эритромицином или кетоконазолом концентрация фексофенадина в плазме увеличивается в 2-3 раза, но это не ассоциируется со значимым удлинением интервала QTc. Согласно доступным данным, 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 лекарственньши 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.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением лекарственного препарата Фексофенадин-Эдвансд проконсультируйтесь с врачом.

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 сердечно-сосудистыми заболеваниями, в том числе и в анамнезе, применяется с осторожностью (антигистаминные препараты могут вызывать сердцебиение и тахикардию, смотри раздел «Побочное действие»).

Лактоза

Препарат Фексофенадин-Эдвансд, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, содержит лактозы моногидрат. Пациенты с редкой формой наследственной непереносимости галактозы, врожденной недостаточностью лактазы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать данный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2023 № 16499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг.

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

1 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

По 10, 30 таблеток в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Контактный телефон: +7 (4722) 20 23 19

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2023 № 16499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

e-mail: factory@atcl.ru

ЛП-№(003082)-(РГ-RU) от 29.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2023 № 16499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фексофенадин-Эдвансд

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фексофенадин-Эдвансд.

Международное непатентованное или группировочное наименование: фексофенадин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: фексофенадина гидрохлорид 180,0 мг (в пересчете на 100 % вещество).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (123,9 мг), крахмал прежелатинизированный (18,0 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).

Пленочное покрытие WT-19022P розовое: 15,0 мг (поливиниловый спирт – 40-50 %, полиэтиленгликоль 4000 – 10-20 %, соевый лецитин – 0,5-0,8 %, титана диоксид - 15-25 %, тальк – 15-25 %, краситель железа оксид красный – 0,01-0,3 %).

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:

Антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX26.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фексофенадин (фармакологически активный метаболит терфенадина) является антигистаминным средством с селективной антагонистической активностью к H_1-рецепторам без антихолинергического и блокирующего альфа$_1$-адренергические рецепторы действия. Кроме этого, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2023 № 16499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

после его приема. Даже после 28 дней приема фексофенадина не выявлено развития толерантности к препарату. При однократном приеме фексофенадина внутрь 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

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

Фексофенадин 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 неизменном виде почками (10 %).

Показания к применению

Препарат Фексофенадин-Эдвансд показан к применению у взрослых и детей 12 лет и старше:

- хроническая идиопатическая крапивница (уменьшение симптомов).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к фексофенадину или любому другому компоненту препарата.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2023 № 16499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью:

- У пациентов 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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Нет достаточного количества данных о применении фексофенадина беременными женщинами. Ограниченные исследования на животных показали отсутствие признаков наличия неблагоприятного влияния на течение беременности, внутриутробное развитие, роды и постнатальное развитие.

Фексофенадин противопоказан при беременности.

Период грудного вскармливания

Данные по содержанию фексофенадина в грудном молоке при его приеме кормящими грудью женщинами отсутствуют. Однако при приеме терфенадина наблюдалось его проникновение в грудное молоко лактирующих женщин. Поэтому применение фексофенадина во время периода грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь. Препарат принимают 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.

Пациенты группы риска

Согласно доступным данным, исследования в специальных группах риска (пациенты пожилого возраста, пациенты с почечной и печеночной недостаточностью) показали, что у них не требуется коррекции режима дозирования.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2023 № 16499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), 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.

Пострегистрационные 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 у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы:

При передозировке наблюдались головокружение, сонливость и сухость во рту.

Согласно доступным данным, здоровыми добровольцами принимались однократные дозы до 800 мг, и курсовые дозы до 690 мг 2 раза в сутки в течение 1 месяца или 240 мг 2 раза в сутки в течение 1 года без каких-либо значимых нежелательных эффектов по сравнению с плацебо. Максимальная переносимая доза для фексофенадина не установлена.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2023 № 16499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 с эритромицином или кетоконазолом концентрация фексофенадина в плазме увеличивается в 2-3 раза, но это не ассоциируется со значимым удлинением интервала QTc. Согласно доступным данным, 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 лекарственньши 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.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением лекарственного препарата Фексофенадин-Эдвансд проконсультируйтесь с врачом.

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 сердечно-сосудистыми заболеваниями, в том числе и в анамнезе, применяется с осторожностью (антигистаминные препараты могут вызывать сердцебиение и тахикардию, смотри раздел «Побочное действие»).

Лактоза

Препарат Фексофенадин-Эдвансд, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 180 мг, содержит лактозы моногидрат. Пациенты с редкой формой наследственной непереносимости галактозы, врожденной недостаточностью лактазы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать данный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2023 № 16499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 180 мг.

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

1 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

По 10, 30 таблеток в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Контактный телефон: +7 (4722) 20 23 19

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.08.2023 № 16499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

e-mail: factory@atcl.ru