



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ФЕКСАДИН®/FEXADIN

Регистрационный номер: П N013817/01

Торговое название: Фексадин®

Международное непатентованное название: фексофенадин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит действующее вещество:
фексофенадина гидрохлорид 120 мг или 180 мг.

Для таблеток 120 мг вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия - 20,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 177,42 мг, крахмал прожелатинизированный - 58,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 14,00 мг, повидон - 6,00 мг, магния стеарат - 4,00 мг.

Пленочная оболочка:

Краситель опадрай розовый (OY-54957) (гипромеллоза (E464) - 63,65 %, титана диоксид (E171) - 29,45 %, макрогол-400 - 6,30 %, краситель железа оксид красный (E 172 CI №77491) - 00,60 %) - 15,60 мг.

Чернила для печати:

Opascode S-1-17823 черный (глазированный шеллак-45 % (20 % этерифицированный) в этаноле 44,467 %, краситель железа оксид черный 23,409 %, N-бутиловый спирт 2,242 %, пропиленгликоль 2,000 %, изопропанол 26,882 %, гидроксид аммония 28 % 1,000 %) q.s.

Для таблеток 180 мг вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия - 30,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 266,13 мг, крахмал прожелатинизированный - 87,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 21,00 мг, повидон - 9,00 мг, магния стеарат - 6,00 мг.

Пленочная оболочка:

Краситель опадрай розовый (OY-54957) (гипромеллоза (E464) - 63,65 %, титана диоксид (E171) - 29,45 %, макрогол-400 - 6,30 %, краситель железа оксид красный (E 172 CI №77491) - 00,60 %) - 23,40 мг.

Чернила для печати:

Opascode S-1-17823 черный (глазированный шеллак-45 % (20 % этерифицированный) в этаноле 44,467 %, краситель железа оксид черный 23,409 %, N-бутиловый спирт 2,242 %, пропиленгликоль 2,000 %, изопропанол 26,882 %, гидроксид аммония 28 % 1,000 %) q.s.

Описание

Таблетки 120 мг:

Двояковыпуклые, овальные таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, с «FXD 120», напечатанным чёрными чернилами на одной стороне.

Таблетки 180 мг:

Двояковыпуклые, овальные таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, с «FXD 180», напечатанным чёрными чернилами на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство, H1 – гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ [R06AX26].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фексофенадин гидрохлорид является блокатором H1 – гистаминовых рецепторов, практически лишенным седативного действия. Фексофенадин является фармакологически активным метаболитом терфенадина.

Антигистаминный эффект лекарственного средства проявляется через 1 час после приема, достигает максимума через 6 часов и продолжается в течение 24 часов. После 28 дней приема не наблюдается развития толерантности. При пероральном приеме доз от 10 мг до 130 мг существует линейная зависимость «доза-эффект». Для 24-часовой эффективности лекарственного средства (при аллергическом рините) достаточна доза 120 мг. В дозе до 240 мг препарат не вызывает изменений интервала QT.

Фармакокинетика

Фексофенадина гидрохлорид после перорального приема быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) -1-3 ч. Среднее значение максимальной концентрации (С_{max}) после приема дозы 120 мг -289 нг/мл, а после приема дозы 180 мг - приблизительно 494 нг/мл. Связь с белками плазмы - 60-70%. Фексофенадин в незначительной степени (5%) подвергается печеночному и внепеченочному метаболизму.

Выведение двухфазное. Период полувыведения (T_{1/2}) после многократного приема – от 11 до 15 часов. У пациентов с умеренной (клиренс креатинина 41-80 мл/мин) и тяжелой (11-40 мл/мин) почечной недостаточностью T_{1/2} увеличивается на 59 и 72% соответственно; у пациентов, находящихся на гемодиализе, T_{1/2} увеличивается на 31%. Фармакокинетика при однократном и многократном применении фексофенадина (до 120 мг дважды в день) носит линейный характер.

Выводится преимущественно (80%) с желчью, до 10% от принятой дозы выделяется в

неизмененном виде с мочой.

Показания к применению

Сезонный аллергический ринит: чихание, зуд, ринит, покраснение слизистой глаз и другие симптомы сенной лихорадки – таблетки, 120 мг;

Хроническая идиопатическая крапивница: покраснение, кожный зуд и другие симптомы крапивницы – таблетки, 180 мг.

Противопоказания

Гиперчувствительность к фексофенадину и другим компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью

- Хроническая почечная и печеночная недостаточность, а также пожилой возраст (недостаточность клинического опыта применения у этой категории пациентов)
- Сердечно-сосудистые заболевания, в том числе в анамнезе (антигистаминные препараты могут вызывать сердцебиение и тахикардию)

Беременность и период грудного вскармливания

Нет достаточного количества данных по применению фексофенадина при беременности.

Данные по содержанию фексофенадина в грудном молоке при применении у кормящих женщин отсутствуют. Однако при приеме терфенадина наблюдалось его проникновение в грудное молоко.

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

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 1 раз в день.

Рекомендуемая доза фексофенадина при хронической крапивнице для взрослых и детей 12 лет и старше 180 мг 1 раз в день.

Побочное действие

Головная боль, сонливость, тошнота, диарея, головокружение, слабость.

Редко (менее 1 случая на 1000 назначений): чувство усталости, бессонница, нервозность, нарушение сна, необычные сновидения, тахикардия, нерегулярное сердцебиение, экзантема.

В отдельных случаях: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд; серьезные аллергические реакции, которые могут привести к отеку лица, губ, языка и горла, вызвать покраснение кожных покровов, затруднение дыхания и чувство стеснения в груди.

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 препаратами

При совместном применении с эритромицином или кетоконазолом концентрация фексофенадина в плазме увеличивается в 2-3 раза. Существенного влияния на увеличение интервала QT нет. 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. Фексофенадин не взаимодействует с лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени.

Особые указания

У больных старшего возраста или больных с печеночной недостаточностью фексофенадин следует применять с осторожностью в связи с отсутствием данных. Рекомендуется, чтобы промежуток времени между приемом фексофенадина гидрохлорида и антацидов, содержащих гидроокись алюминия или магния, составлял 2 часа.

Влияние на способность водить машину и выполнять работы, требующие концентрации внимания

При приеме препарата Фексадин® 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, 180 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги и пленки ПВХ/ПВДХ. 1 или 2 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063,
Махараштра, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063,
Maharashtra, India.

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд, Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India

Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу

129223, г. Москва, пр. Мира, д. 119, стр. 537/2.

Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19.

Менеджер отдела регистрации ЛС



Сунгатуллина Л.Ф.

Исполнитель
Медицинский советник

Оберемков А.В.