

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фексадин®

наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, 180 мг

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения "___" _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 %) -	Состав Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит действующее вещество: фексофенадина гидрохлорид 120,00 мг или 180,00 мг. Для таблеток 120 мг вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия - 20,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая RQ SQ - 177,42 мг, крахмал прежелатинизированный - 58,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 14,00 мг, повидон K30 - 6,00 мг, магния стеарат - 4,00 мг. Пленочная оболочка: Краситель опадрай розовый (OY-54957I) (гипромеллоза - 63,65 %, титана диоксид - 29,45 %, макрогол-400 - 6,30 %, краситель железа оксид красный - 0,60

Старая редакция	Новая редакция
15,60 мг. <i>Чернила для печати:</i> Ораскод 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. <i>Для таблеток 180 мг вспомогательные вещества:</i> 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. <i>Пленочная оболочка:</i> 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. <i>Чернила для печати:</i> Ораскод 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.	%) - 12,00 мг. <i>Чернила для печати:</i> Опакод S-1-17823 чёрный (глазированный шеллак - 45 % (20 % этерифицированный) в этаноле 44,467 %, краситель железа оксид чёрный 23,409 %, N-бутиловый спирт 2,242 %, пропиленгликоль 2,000 %, изопропанол 26,882 %, гидроксид аммония 28 % 1,000 %) q.s. <i>Для таблеток 180 мг вспомогательные вещества:</i> кроскармеллоза натрия - 30,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая RQ SQ - 266,13 мг, крахмал прежелатинизированный - 87,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 21,00 мг, повидон K30 - 9,00 мг, магния стеарат - 6,00 мг. <i>Пленочная оболочка:</i> Краситель опадрай розовый (OY-54957I) (гипромеллоза - 63,65 %, титана диоксид - 29,45 %, макрогол-400 - 6,30 %, краситель железа оксид красный - 0,60 %) - 18,00 мг. <i>Чернила для печати:</i> Опакод S-1-17823 чёрный (глазированный шеллак - 45 % (20 % этерифицированный) в этаноле 44,467 %, краситель железа оксид чёрный 23,409 %, N-бутиловый спирт 2,242 %, пропиленгликоль 2,000 %, изопропанол 26,882 %, гидроксид аммония 28 % 1,000 %) q.s.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных). <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Часто: головная боль, сонливость, головокружение. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: тошнота. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> Нечасто: усталость. Нежелательные реакции, зарегистрированные в пострегистрационном периоде (частота неизвестна) <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> реакции гиперчувствительности: ангионевротический отек, затруднение дыхания, одышка, гиперемия кожных покровов, системные анафилактические реакции. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> бессонница, нервозность, нарушение сна, необычные сновидения.

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Нарушения со стороны сердца:</i> тахикардия, ощущение сердцебиения. <i>Нарушения со стороны</i> <i>желудочно-кишечного тракта:</i> диарея. <i>Нарушения со стороны кожи и</i> <i>подкожных тканей:</i> 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.
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.	Организация, принимающая претензии потребителя: Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. Россия, 107023, г. Москва, ул. Электровзводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30. Тел.: +7 (495) 771-74-27.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Л.С. Туниева