ЛП-№(006188)-(РГ-RU) от 28.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фексофенадин-СЗ, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Фексофенадин-СЗ, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фексофенадин.
Фексофенадин-СЗ, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 30 мг фексофенадина гидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель азорубин Е 122 (см. раздел 4.4.).
Фексофенадин-СЗ, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 120 мг фексофенадина гидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель азорубин Е 122 (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до темно-розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядра таблеток белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фексофенадин-СЗ показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет при сезонном аллергическом рините: чихание, зуд, ринит, покраснение слизистой глаз и другие симптомы сенной лихорадки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
Рекомендуемая доза фексофенадина при сезонном аллергическом рините для взрослых составляет 120 мг 1 раз в день.
Особые группы пациентов
Исследования в специальных группах (пациенты пожилого возраста, пациенты с почечной и печеночной недостаточностью) показали, что у них не требуется коррекции режима дозирования.
Дети
Дети от 12 до 18 лет
Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Дети от 6 до 12 лет
Рекомендуемая доза при аллергическом рините и сенной лихорадке для детей от 6 до 12 лет составляет 30 мг (1 таблетка препарата Фексофенадин-СЗ 30 мг) 2 раза в день.
Дети до 6 лет
Препарат Фексофенадин-СЗ противопоказан у детей в возрасте от 0 до 6 лет (см. раздел 4.3.).
Способ применения
Таблетки предназначены для приема внутрь. Препарат принимают перед едой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фексофенадину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Препарат Фексофенадин-СЗ следует применять с осторожностью:

- пациентам с хронической почечной и печеночной недостаточностью, а также у пациентов пожилого возраста (недостаточность клинического опыта применения у этой категории пациентов);
- пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в том числе в анамнезе (антигистаминные препараты могут вызывать сердцебиение и тахикардию, см. раздел 4.8.).

Рекомендуется, чтобы промежуток времени между приемом фексофенадина и антацидов, содержащих гидроокись алюминия или магния, составлял как минимум 2 часа.

Вспомогательные вещества

Препарат Фексофенадин-СЗ содержит краситель азорубин Е 122, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С эритромицином или кетоконазолом

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. Не наблюдалось достоверных различий в частоте возникновения нежелательных реакций 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 (ЖКТ).

С препаратами, содержащими алюминий или магний антацидов

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

С омепразолом

Взаимодействия между фексофенадином и омепразолом не наблюдается.

С лекарственными средствами, биотрансформирующимися в печени

Фексофенадин не взаимодействует с лекарственными средствами, биотрансформирующимися в печени.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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 не должен использоваться при беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Данные по содержанию фексофенадина в грудном молоке при его приеме кормящими грудью женщинами отсутствуют. Однако, при приеме терфенадина наблюдалось его

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

проникновение в грудное молоко лактирующих женщин. Поэтому применение фексофенадина во время периода кормления грудью не рекомендуется (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Влияние фексофенадина на фертильность не исследовалось.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких нежелательных реакций, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных реакций следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000, включая отдельные случаи), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль, сонливость, головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

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.

Желудочно-кишечные нарушения:

Диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Сыпь, крапивница, зуд.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

Симптомы

Головокружение, сонливость и сухость во рту.

Однократные дозы до 800 мг и курсовые дозы до 690 мг 2 раза в день в течение 1 месяца или 240 мг 1 раз в день в течение 1 года принимались здоровыми добровольцами без развития клинически значимых нежелательных реакций по сравнению с плацебо.

Максимальная переносимая доза фексофенадина не установлена.

Лечение

В случае передозировки рекомендуется проведение стандартных мер по удалению из ЖКТ неабсорбированного препарата (промывание желудка, назначение активированного угля). Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX26

Механизм действия

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.

Клиническая эффективность и безопасность

В исследованиях у человека по оценке вызываемых гистамином волдырей и гиперемии антигистаминное действие фексофенадина, принимаемого внутрь 1 или 2 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 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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Фексофенадин на 60–70 % связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Фексофенадин незначительно биотрансформируется в печени и вне ее, что подтверждается тем, что он является единственным веществом, выявляемым в значительных количествах в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

моче и фекалиях человека и животных.

Элиминация

При курсовом приеме препарата кривая выведения фексофенадина из плазмы снижается биэкспотенциально, а конечный период полувыведения составляет 11–15 часов. Фармакокинетика при однократном и курсовом приеме фексофенадина (до 120 мг 2 раза в день, внутрь) носит линейный характер. Доза 240 мг 2 раза в сутки дает незначительно большее, чем пропорциональное (на 8,8 %) увеличение площади под кривой «концентрация время», что указывает на то, что фармакокинетика фексофенадина является практически линейной в диапазоне доз от 40 до 240 мг в сутки. Согласно имеющимся на настоящий момент данным, большая часть принятой дозы в неизменном виде выводится с желчью, а до 10 % препарата – с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

целлюлоза микрокристаллическая 102
кальция гидрофосфата дигидрат
крахмал картофельный
кроскармеллоза натрия (примеллоза)
магния стеарат
тальк
кремния диоксид коллоидный (аэросил)
повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный)

Оболочка таблетки

гипромеллоза
полисорбат-80 (твин-80)
тальк
титана диоксид Е 171
алюминиевый лак на основе красителя азорубин Е 122

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Свободное пространство в банках и флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банки, флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

Каждую банку, флакон, 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13781
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
тел/факс: +7 (495) 137-80-22
электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1
тел/факс: +7 (812) 309-21-77
телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14
электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фексофенадин-СЗ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://eec.eaeunion.org/