ЛП-№(003082)-(РГ-RU) от 06.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фексергик, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фексофенадин.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 120 мг фексофенадина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фексергик показан к применению у взрослых и детей 12 лет и старше:
- сезонный аллергический ринит (уменьшение симптомов).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Особые группы пациентов
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.

Дети

Дети 12 лет и старше
Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 0 до 12 лет
Препарат Фексергик противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения
Внутрь.
Препарат принимают перед едой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фексофенадину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Детский возраст до 12 лет;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

Особые указания

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

Лактоза

Препарат Фексергик, 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.

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. 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.

С омепразолом

Взаимодействия между фексофенадином и омепразолом не наблюдается.

С лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени

Не взаимодействует с лекарственньши средствами, метаболизирующимися в печени.

С препаратами содержащих 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 желудочно-кишечном тракте.

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 противопоказан 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 01.08.2024 № 15848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

проникновение в грудное молоко лактирующих женщин. Поэтому применение фексофенадина во время периода грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

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

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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов 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), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы:
Часто: головная боль, сонливость, головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения:
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.

Желудочно-кишечные нарушения:
Диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
Сыпь, крапивница, зуд.

Сообщения 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»:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. 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
В случае передозировки рекомендуется проведение промывания желудка, прием активированного угля, при необходимости 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 один или два 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-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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Фексофенадин после приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Распределение
Фексофенадин на 60-70% связывается с белками плазмы.

Биотрансформация
Фексофенадин незначительно метаболизируется (печеночный и внепеченочный пути). Выведение двухфазное. Период полувыведения после многократного приема - от 11 до 15 часов.

Элиминация
Выводится преимущественно через кишечник (80 %) и в неизменном виде почками (10 %).

Линейность (нелинейность)
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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Состав ядра
Лактозы моногидрат
Крахмал прежелатинизированный
Гипролоза
Карбоксиметилкрахмал натрия
Натрия лаурилсульфат
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат

Состав оболочки

Пленочное покрытие WT-19022P розовое:
Поливиниловый спирт
Полиэтиленгликоль 4000
Соевый лецитин
Титана диоксид
Тальк
Краситель железа оксид красный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

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

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

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

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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