ЛП-№(003701)-(РГ-RU) от 15.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29459
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фексадин, 180 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фексофенадин

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 180 мг фексофенадина гидрохлорида.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фексадин показан к применению у взрослых и детей 12 лет и старше при хронической идиопатической крапивнице: покраснение, кожный зуд и другие симптомы крапивницы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза фексофенадина при хронической идиопатической крапивнице для взрослых составляет 180 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 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 Фексадин противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

Способ применения

Таблетки предназначены для приема внутрь, один раз в день. Препарат принимают перед едой.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29459
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- Гиперчувствительность к фексофенадину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Беременность (см. раздел 4.6.);
- Грудное вскармливание (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Препарат Фексадин 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 и 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.

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 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 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.

С омепразолом

Взаимодействия между фексофенадином и омепразолом не наблюдается.

С лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени

Не взаимодействует с лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени.

4.6. Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Нет достаточного количества данных о применении фексофенадина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29459
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.).

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 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 побочных эффектов, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

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, <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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29459
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Тахикардия, ощущение сердцебиения.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:
Диарея.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
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.
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 (РОСЗДРАВНАДЗОР)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Тел.: +7 800 550-99-03
Факс: +7 (495) 698 15 73.
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка
Симптомы
Головокружение, сонливость и сухость во рту.
Однократные дозы до 800 мг и курсовые дозы до 690 мг дважды в день в течение 1 месяца или 240 мг один 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 желудочно-кишечного тракта неабсорбированного препарата. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29459
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Механизм действия

Фексофенадин (фармакологически активный метаболит терфенадина) является антигистаминным средством с селективной антагонистической активностью к Н1-рецепторам без антихолинергического и блокирующего альфа1-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, время достижения максимальной концентрации (Tmax) составляет приблизительно 1-3 часа. Среднее значение максимальной концентрации (Cmax) при приеме 180 мг в сутки составляет приблизительно 494 нг/мл.

Распределение

Фексофенадин на 60-70% связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Фексофенадин незначительно метаболизируется в печени и вне ее, что подтверждается тем, что он является единственным веществом, выявляемым в значительных количествах в моче и фекалиях человека и животных.

Элиминация

При курсовом приеме препарата кривая выведения фексофенадина из плазмы снижается биэкспотенциально, а конечный период полувыведения составляет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29459
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

11 - 15 часов. Фармакокинетика при однократном и курсовом приеме фексофенадина (до 120 мг дважды в день внутрь) носит линейный характер. Доза 240 мг два 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

Фексадин, 180 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Вспомогательные вещества:

- кроскармеллоза натрия
- целлюлоза микрокристаллическая RQ SQ
- крахмал прежелатинизированный
- кремния диоксид коллоидный
- повидон К30
- магния стеарат

Пленочная оболочка:

- краситель опадрай розовый OY-54957I (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-400, краситель железа оксид красный)

Чернила для печати:

- опакод S-1-17823 чёрный (глазированный шеллак - 45 % (20 % этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид чёрный, N-бутиловый спирт, пропиленгликоль, изопропанол, гидроксид аммония 28 %).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 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 или листком-вкладышем в картонной пачке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29459
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.
Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8.
Телефон: +7 (495) 771-74-27.
Электронная почта: Drugsafety.russia@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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