ЛП-№(002678)-(РГ-RU) от 22.01.2025
Internal
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллегра, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фексофенадин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 120,0 мг фексофенадина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, на одной стороне гравировка «012», на другой - стилизованная «*e*».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аллегра показан к применению у взрослых и детей 12 лет и старше:

- с сезонным аллергическим ринитом (для уменьшения симптомов).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При сезонном аллергическом рините для взрослых рекомедуемая доза составляет 120 мг один раз в день перед едой.

Особые группы пациентов

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

Internal
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

взрослых.

Дети от 0 до 12 лет

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

Способ применения

Препарат Аллегра предназначен для приема 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;
- детский возраст (до 12 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

Особые указания

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

Для применения у детей от 6 до 11 лет выпускаются таблетки 30 мг.

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

Internal
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 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 лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени

Не взаимодействует с лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени.

С апалутамидом

Индукторы P-gp (такие как апалутамид) могут снижать экспозицию фексофенадина.

Согласно результатам клинического исследования лекарственного взаимодействия, применение апалутамида вместе с фексофенадином в дозе 30 мг внутрь однократно приводило к снижению показателя AUC для фексофенадина на 30 % и показателя C_{max} для фексофенадина на 7 %. Клиническое влияние на фармакодинамику и эффективность не изучалось.

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).

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).

Internal
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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). Поэтому рекомендуется до занятия такими видами деятельности проверить индивидуальную реакцию на прием фексофенадина.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях наиболее часто (≥1% - ≤10%) наблюдавшимися нежелательными эффектами были головная боль (7,3%), сонливость (2,3%), головокружение (1,5%) и тошнота 1,5 %. При приеме фексофенадина частота вышеуказанных неблагоприятных эффектов была подобной таковой при приеме плацебо.

В плацебо-контролируемых исследованиях с частотой менее 1% (одинаково при приеме фексофенадина и плацебо) и при постмаркетинговом применении препарата были слабость, бессонница, нервозность и нарушения сна или необычные сновидения (паронирия), такие как кошмары; тахикардия, сердцебиение; диарея.

В редких случаях (≥0,01% - ≤0,1%) наблюдались экзантема, крапивница, зуд и другие реакции гиперчувствительности, такие как отек Квинке, затруднение дыхания, одышка, гиперемия кожных покровов, системные анафилактические реакции.

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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Internal
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке наблюдались головокружение, сонливость и сухость во рту. 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.

Internal
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 ($T_{max.}$) 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 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 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.

Internal
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кроскармеллоза натрия

Крахмал прежелатинизированный

Целлюлоза микрокристаллическая рн101

Целлюлоза микрокристаллическая рн102

Магния стеарат

Состав оболочки

Гипромеллоза Е-15

Гипромеллоза Е-5

Повидон К30

Титана диоксид (Е 171)

Кремния диоксид коллоидный

Макрогол 400

Краситель железа оксид (розовая смесь*)

Краситель железа оксид (желтая смесь**)

* - розовая смесь красителя железа оксида представляет собой смесь железа оксида красного (Е 172) и титана диоксида (Е 171).

** - желтая смесь красителя железа оксида представляет собой смесь железа оксида желтого (Е 172) и титана диоксида (Е 171).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Internal
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2025 № 1010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ/A. Nattermann & Cie. GmbH

Brueningstrasse 50, 65929 Frankfurt am Main, Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: +7 (495) 721-14-00.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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