

*ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата*

Регистрационный номер:
П N013817/01 от 17.03.2009

Торговое название: Фексадин®

Международное непатентованное название:
Фексофенадин

Лекарственная форма:
таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

*Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:
активный ингредиент:*

Фексофенадина гидрохлорид 120 мг или 180 мг

Для таблеток 120 мг

Вспомогательные ингредиенты:

Кроскармеллоза натрия — 20,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 177,42 мг, крахмал прожелатинизированный — 58,00 мг, кремния диоксид коллоидный — 14,00 мг, повидон — 6,0 мг, магния стеарат — 4,00 мг, вода очищенная* — до 400,00 мг.

Пленочная оболочка:

Краситель опадрай розовый (OY-54957) — 15,60 мг: (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-400, краситель железа оксид красный (CI №77491), вода очищенная*.

Чернила для печати:

Опакод S-I-17823 чёрный — q.s.:

глазированный шеллак-45 % (20 % этерефицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный, N-бутиловый спирт, пропиленгликоль, изопропанол, гидроксид аммония 28 %.

(*-испаряется в процессе производства).

Для таблеток 180 мг

Вспомогательные ингредиенты:

Кроскармеллоза натрия — 30,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 266,13 мг, крахмал прожелатинизированный — 87,00 мг, кремния диоксид коллоидный — 21,00 мг, повидон — 9,0 мг, магния стеарат — 6,00 мг, вода очищенная* — до 600,00 мг.

Пленочная оболочка:

Краситель опадрай розовый (OY-54957) — 23,40 мг: (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-400, краситель железа оксид красный (CI №77491), вода очищенная*.

Чернила для печати:

Опакод S-1-17823 чёрный — q.s.:
глазированный шеллак-45 % (20 % этерефицированный) в этаноле, краситель
железа оксид чёрный, N-бутиловый спирт, пропиленгликоль, изопропанол,
гидроксид аммония 28 %.
(* -испаряется в процессе производства).

Описание:

Таблетки 120 мг:

Двойковыпуклые, овальные таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, с «FXD 120», напечатанным чёрными чернилами на одной стороне.

Таблетки 180 мг:

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

Фармакотерапевтическая группа:

Противоаллергическое средство, H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ [R06AX26].

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика.

Фексофенадин гидрохлорид является блокатором H₁-гистаминовых рецепторов, практически лишенным седативного действия. Фексофенадин является фармакологически активным метаболитом терфенадина.

Антигистаминный эффект лекарственного средства проявляется через 1 час после приема, достигает максимума через 6 часов и продолжается в течение 24 часов.

После 28 дней приема не наблюдается развития толерантности. При пероральном приеме доз от 10 мг до 130 мг существует линейная зависимость «доза-эффект».

Для 24-часовой эффективности лекарственного средства (при аллергическом рините) достаточна доза 120 мг. В дозе до 240 мг препарат не вызывает изменений интервала QT.

Фармакокинетика .

Фексофенадина гидрохлорид после перорального приема быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации (T_{C_{max}}) — 1–3 ч. Среднее значение максимальной концентрации (C_{max}) после приема дозы 120 мг — 289 нг/мл, а после приема дозы 180 мг — приблизительно 494 нг/мл. Связь с белками плазмы — 60–70 % (преимущественно с альбумином и альфа1-гликопротеином). Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Фексофенадин подвергается частичному (5 % от дозы) метаболизму.

Выведение двухфазное. Период полувыведения (T_{1/2}) после многократного приема — от 11 до 15 часов. У пациентов с умеренной (клиренс креатинина 41–80 мл/мин) и тяжелой (11–40 мл/мин) почечной недостаточностью T_{1/2} увеличивается на 59 и 72 % соответственно; у пациентов, находящихся на гемодиализе,

T_{1/2} увеличивается на 31 %. Фармакокинетика при однократном и многократном применении фексофенадина (до 120 мг дважды в день) носит линейный характер.

Выводится преимущественно (80 %) с желчью, до 10 % от принятой дозы выделяется в неизменном виде с мочой.

Показания к применению:

Сезонный аллергический ринит: чихание, зуд, ринит, покраснение слизистой глаз и другие симптомы сенной лихорадки — таблетки, 120 мг;

Хроническая идиопатическая крапивница: покраснение, кожный зуд и другие симптомы крапивницы — таблетки, 180 мг.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, беременность, период лактации, детский возраст (до 12 лет), хроническая почечная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Таблетки предназначены для приема внутрь.

Рекомендуемая доза фексофенадина при сезонном аллергическом рините для взрослых и детей 12 лет и старше составляет 120 мг 1 раз в день.

Рекомендуемая доза фексофенадина при хронической крапивнице для взрослых и детей 12 лет и старше 180 мг 1 раз в день.

Побочное действие:

Головная боль, сонливость, тошнота, диспепсия, головокружение.

Редко (менее 1 случая на 1000 назначений): чувство усталости, бессонница, нервозность, нарушение сна.

В отдельных случаях: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, другие реакции гиперчувствительности: ангионевротический отек, одышка.

Передозировка:

Симптомы: головокружение, сонливость и сухость во рту. В случае передозировки рекомендуется проведение стандартных мер по удалению из желудочно-кишечного тракта неабсорбированного препарата. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

При совместном применении с эритромицином или кетоконазолом концентрация фексофенадина в плазме увеличивается в 2–3 раза. Существенного влияния на увеличение интервала QT нет. Прием алюминий- или магнийсодержащих антацидов за 15 мин до приема фексофенадина приводит к снижению биодоступности последнего (интервал времени между их приемом должен быть не менее 2 ч). Не взаимодействует с омепразолом.

Особые указания:

У больных старшего возраста или больных с печеночной недостаточностью фексофенадин следует применять с осторожностью в связи с отсутствием данных.

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

Влияние на способность водить машину и выполнять работы, требующие концентрации внимания

При приеме препарата Фексадин возможно выполнение работ, требующих высокой концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (за исключением людей, обладающих нестандартной реакцией на лекарственные средства). Таким образом, прежде чем приступать к выполнению данных работ (вождение автотранспорта, управление механизмами) необходимо сначала проверить индивидуальную реакцию на препарат.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг, 180 мг; по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги, покрытой винилхлоридной полимерной пленкой; 1 или 2 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения:

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

3 года.
Не использовать после истечения срока годности указанного на упаковке.

Отпуск из аптек:

Без рецепта

Производитель:

Ранбакси Лабораториз Лимитед, Индастриал Эреа, №3, А.В. Роуд, Девас — 455001, Индия
Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area, No3, A.V.Road, Dewas — 455 001, India

Претензии потребителей направлять в представительство компании "Ранбакси Лабораториз Лимитед" по адресу:

129223, Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр «Технопарк», строение 537/4, офис 45–48.