МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЕКСАДИН®/FEXADIN

**Регистрационный номер:** П N013817/01

**Торговое название:** Фексадин®

**Международное непатентованное название:** фексофенадин **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Состав**

*Каждая таблетка*, *покрытая пленочной оболочкой, содержит действующее вещество:*

фексофенадина гидрохлорид 120 мг или 180 мг.

*Для таблеток 120 мг вспомогательные вещества:* кроскармеллоза натрия - 20,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 177,42 мг, крахмал прожелатинизированный - 58,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 14,00 мг, повидон - 6,00 мг, магния стеарат - 4,00 мг.

*Пленочная оболочка:*

Краситель опадрай розовый (OY-54957) (гипромеллоза (E464) - 63,65 %, титана диоксид (E171)

– 29,45 %, макрогол-400 - 6,30 %, краситель железа оксид красный (Е 172 CI №77491) –

00,60 %) - 15,60 мг.

*Чернила для печати:*

Opacode S-1-17823 черный (глазированный шеллак-45 % (20 % этерефицированный) в этаноле

44,467 %, краситель железа оксид черный 23,409 %, N-бутиловый спирт 2,242 %, пропиленгликоль 2,000 %, изопропанол 26,882 %, гидроксид аммония 28 % 1,000 %) q.s.

*Для таблеток 180 мг вспомогательные вещества:* кроскармеллоза натрия - 30,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 266,13 мг, крахмал прожелатинизированный - 87,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 21,00 мг, повидон - 9,00 мг, магния стеарат - 6,00 мг.

*Пленочная оболочка:*

Краситель опадрай розовый (OY-54957) (гипромеллоза (E464) - 63,65 %, титана диоксид (E171)

– 29,45 %, макрогол-400 - 6,30 %, краситель железа оксид красный (Е 172 CI №77491) –

00,60 %) - 23,40 мг.

*Чернила для печати:*

Opacode S-1-17823 черный (глазированный шеллак-45 % (20 % этерефицированный) в этаноле

44,467 %, краситель железа оксид черный 23,409 %, N-бутиловый спирт 2,242 %, пропиленгликоль 2,000 %, изопропанол 26,882 %, гидроксид аммония 28 % 1,000 %) q.s.

**Описание**

*Таблетки 120 мг:*

Двояковыпуклые, овальные таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, с «FXD

120», напечатанным чёрными чернилами на одной стороне.

*Таблетки 180 мг:*

Двояковыпуклые, овальные таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, с «FXD

180», напечатанным чёрными чернилами на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоаллергическое средство, Н1 – гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ [R06АХ26]. Фармакологические свойства *Фармакодинамика***

Фексофенадин гидрохлорид является блокатором Н1 – 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 (TСmax) -1-3 ч. Среднее значение максимальной концентрации (Cmax) после приема дозы 120 мг -289 нг/мл, а после приема дозы 180 мг - приблизительно 494 нг/мл. Связь с белками плазмы - 60-70%. Фексофенадин в незначительной степени (5%) подвергается печеночному и внепеченочному метаболизму.

Выведение двухфазное. Период полувыведения (T1/2) 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 T1/2 увеличивается на 59 и 72% соответственно; у пациентов, находящихся на гемодиализе, Т1/2 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

неизмененном 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 фексофенадину и другим компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст (до 12 лет).

**С осторожностью**

 Хроническая почечная и печеночная недостаточность, а также пожилой возраст

(недостаточность клинического опыта применения у этой категории пациентов)

 Сердечно-сосудистые заболевания, в том числе в анамнезе (антигистаминные препараты могут вызывать сердцебиение и тахикардию)

**Беременность и период грудного вскармливания**

Нет достаточного количества данных по применению фексофенадина при беременности. Данные по содержанию фексофенадина в грудном молоке при применении у кормящих женщин отсутствуют. Однако при приеме терфенадина наблюдалось его проникновение в грудное молоко.

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

**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, диарея, головокружение, слабость.

Редко (менее 1 случая на 1000 назначений): чувство усталости, бессонница, нервозность, нарушение сна, необычные сновидения, тахикардия, нерегулярное сердцебиение, экзантема.

В отдельных случаях: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд; серьезные аллергические реакции, которые могут привести к отеку лица, губ, языка и горла, вызвать покраснение кожных покровов, затруднение дыхания и чувство стеснения в груди.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили

любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**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. Фексофенадин не взаимодействует с лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени.

**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 и пленки ПВХ/ПВДХ. 1 или 2 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 ˚С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063,

Махараштра, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India.

**Производитель**

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд, Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India

**Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан**

**Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу**

129223, г. Москва, пр. Мира, д. 119, стр. 537/2.

Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19.