

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АЛТІВА
(ALTIVA)

Склад:

діюча речовина: фексофенадину гідрохлорид;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить фексофенадину гідрохлориду 180 мг;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), пропіленгліколь, заліза оксид червоний (Е 172);

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, овальної форми, персикового кольору; з одного боку таблетки чорним чорнилом виконане маркування «ALTIVA180».

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X26.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фексофенадину гідрохлорид - неседативний антигістамінний засіб групи антагоністів специфічних рецепторів H₁. Фексофенадин є фармакологічно активним метаболітом терфенадину. У клінічних дослідженнях з вивчення пухирів та гіперемії шкіри, індукованих гістаміном, антигістамінний ефект фексофенадину гідрохлориду, який призначали 1 та 2 рази на добу, проявився протягом 1 години, досягнувши максимуму через 6 годин і тривав протягом 24 годин. Ознак розвитку непереносимості не було виявлено навіть після 28-денного прийому. Клінічний ефект спостерігався після одноразових пероральних доз від 10 до 130 мг. У цій моделі антигістамінної ефективності для забезпечення безперервного ефекту тривалістю 24 години були необхідні дози не менше 130 мг. Максимум пригнічення набрякості та гіперемії перевищував 80 %.

У хворих із сезонним алергічним ринітом, які приймали дозу до 240 мг фексофенадину гідрохлориду 2 рази на добу протягом 2 тижнів, змін QT інтервалу порівняно з плацебо не спостерігалось.

Також порівняно з плацебо не спостерігалось подібних змін і у здорових добровольців, які приймали до 60 мг фексофенадину гідрохлориду 2 рази на добу протягом 6 місяців, по 400 мг фексофенадину гідрохлориду 2 рази на добу протягом 6,5 дня та по 240 мг на добу протягом року. Навіть при концентраціях у плазмі крові, що в 32 рази перевищували терапевтичні концентрації, фексофенадин не виявляв впливу на повільні калієві каналці серця людини.

Фармакокінетика.

Фексофенадину гідрохлорид швидко всмоктується після застосування внутрішньо. Максимальна концентрація досягається приблизно через 1-3 години. При добовій дозі 180 мг середня величина максимальної концентрації $\approx$ 494 нг/мл.

60-70 % фексофенадину зв'язується з білками плазми крові. Діюча речовина не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Фексофенадин майже не метаболізується (як у печінці, так і поза нею): у сечі та калових масах людини у значних кількостях виявлено тільки фексофенадин.

Виведення фексофенадину з плазми крові відбувається з біекспоненціальним зниженням та термінальним періодом напіввиведення від 11 до 15 годин після багаторазового застосування. Кінетика одноразової та багаторазової доз лінійна при пероральних дозах до 120 мг 2 рази на добу. У стадії насичення дози до 240 мг 2 рази на добу спричиняли збільшення AUC, яке було дещо більше до пропорційного (8,8 %). Це вказує на те, що при добових дозах 40-240 мг фармакокінетика фексофенадину майже лінійна.

Згідно з даними досліджень, що були проведені на цей час, більша частина дози виводиться з жовчю, з сечею у незмінній формі виводиться до 10 %.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до фексофенадину гідрохлориду та терфенадину або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фексофенадин не метаболізується у печінці, і тому не взаємодіє з іншими лікарськими засобами шляхом цього механізму.

При одночасному призначенні з еритроміцином або кетоконазолом спостерігалось 2-3-разове збільшення концентрації фексофенадину у плазмі крові. Вплив на QT інтервал не був пов'язаний з цією зміною; частота побічних реакцій не збільшувалась порівняно з призначенням кожної з цих речовин окремо.

Взаємодія з омепразолом не спостерігалась.

Застосування антацидів, що містять гідроксиди алюмінію або магнію, за 15 хвилин до прийому таблеток фексофенадину гідрохлориду по 180 мг знижує біодоступність фексофенадину гідрохлориду через його зв'язування у шлунково-кишковому тракті. Слід дотримуватися двогодинного інтервалу між застосуванням фексофенадину гідрохлориду та антацидів, що містять гідроксиди алюмінію або магнію.

Одночасне застосування псевдоєфедрину та фексофенадину гідрохлориду не впливають на фармакокінетику один одного.

Вживання фруктових соків, таких як, грейпфрутовий, апельсиновий та яблучний може знижувати біодоступність фексофенадину гідрохлориду. Тому фексофенадину гідрохлорид рекомендовано запивати водою.

Особливості застосування.

Слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку та при наявності захворювань печінки або нирок на підставі відсутності достатнього досвіду застосування фексофенадину гідрохлориду у пацієнтів цих груп.

Пацієнтам, які перенесли в минулому або мають нині серцево-судинні захворювання, слід мати на увазі, що препарати класу антигістамінних можуть сприяти виникненню таких побічних ефектів як тахікардія та підсилене серцебиття (див. розділ «Побічні ефекти»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані про застосування вагітним жінкам недостатні. Нечисельні дослідження на тваринах не вказують на наявність прямого або опосередкованого впливу на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи або постнатальний розвиток. Фексофенадину гідрохлорид не можна застосовувати у період вагітності, окрім випадків, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода – у разі крайньої необхідності.

Період годування груддю

Оскільки фексофенадин проникає у грудне молоко, його не можна застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На підставі фармакодинамічного профілю та наявних на даний час даних про побічні ефекти негативного впливу фексофенадину гідрохлориду на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами не виявлено. Під час проведення випробувань істотного впливу Алтіва на функцію центральної нервової системи не виявлено. Пацієнтам можна керувати автомобілем або виконувати роботу, що потребує концентрації уваги.

Однак при наявності підвищеної чутливості до препарату рекомендується попередньо перевірити індивідуальну реакцію хворого на лікарський засіб.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендується застосовувати такі дози:

Дорослим:

Рекомендована доза фексофенадину гідрохлориду для дорослих становить 180 мг 1 раз на добу.

Дітям

Дітям віком від 12 років

Рекомендована доза фексофенадину гідрохлориду для дітей віком від 12 років становить 180 мг 1 раз на добу.

Дітям віком до 12 років

Жодних досліджень щодо вивчення ефективності та переносимості препарату Алтіва 180 мг у дітей віком до 12 років не проводили.

Окремі популяції

Згідно з результатами досліджень з участю пацієнтів з деяких груп ризику (пацієнтів літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок або печінки) коригування дози таким пацієнтам не потрібно.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Препарат у даному дозуванні не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Повідомлялося про виникнення запаморочення, сонливості та сухості у роті внаслідок передозування фексофенадину гідрохлориду. Порівняно з плацебо одноразові дози до 800 мг та дози по 690 мг 2 рази на добу протягом 1 місяця, а також по 240 мг 1 раз на добу протягом 1 року застосовували здоровим добровольцям без будь-яких істотних з клінічної точки зору побічних ефектів.

У разі передозування слід застосовувати звичайні заходи з видалення неабсорбованих діючих речовин. Рекомендується симптоматична та підтримуюча терапія. Видалення фексофенадину гідрохлориду з крові за допомогою гемодіалізу неефективне.

При проведенні досліджень за участю 40 пацієнтів, які застосовували фексофенадину гідрохлорид у дозі 400 мг кожні 12 годин, протягом 6,5 днів – не було зареєстровано клінічно значимих побічних реакцій.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота.

Загальні розлади та реакції у місці введення: підвищена втомлюваність.

Під час постмаркетингового спостереження повідомлялося про наступні небажані ефекти у дорослих

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що проявлялися у вигляді ангіоневротичного набряку, відчуття стиснення у грудях, задишки, відчуття припливів та системної анафілаксії.

З боку психіки: безсоння, підвищена збудливість нервової системи, розлади сну або нічні кошмари/незвичні сновидіння (хворобливі сновидіння).

З боку серця: тахікардія, відчуття серцебиття.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка, свербіж.

Пацієнтам, які перенесли у минулому або мають у теперішньому серцево-судинні захворювання, слід мати на увазі, що препарати класу антигістамінів можуть сприяти виникненню таких побічних ефектів як тахікардія та прискорене серцебиття, не було виявлено істотного впливу фексофенадину гідрохлориду на інтервал QT.

Інші побічні ефекти, які були зареєстровані: дисменорея, біль у спині, біль у кінцівках, біль, випадкові травми, лихоманка, отит, інфекції верхніх дихальних шляхів, риноррея, назофарингіт, кашель, блювота, диспепсія, міалгія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед/ Sun Pharmaceutical Industries Limited.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індастріал Ареа 3, Девас - 455001, Індія/

Industrial Area 3, Dewas, 455001, India.