

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ФЕКСОФЕН – сановель (FEXOFEN – sanovel)

Склад:

діюча речовина: фексофенадин;

1 таблетка містить 120 мг або 180 мг фексофенадину гідрохлориду;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, магнію стеарат

оболонка: Опадри II рожевий (лактоза, моногідрат; заліза оксид червоний (E 172); поліетиленгліколь 4000; гідроксипропілметилцелюлоза; титану діоксид (E 171)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: продовгуваті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X26.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фексофенадин є специфічним блокатором H₁-гістамінових рецепторів. Фексофенадин – фармакологічно активний метаболіт терфенадину.

Фексофенадин у терапевтичних дозах не проявляє антихолінергічної, антиадренергічної або антидопамінергічної активності. Навіть у високих дозах фексофенадин не блокує канали калію в міокардіоцитах, у т.ч. не виявляє кардіотоксичного ефекту (пролонгація QT-інтервалу, аритмії).

Фексофенадин не проходить через гематоенцефалічний бар'єр і, отже, не взаємодіє з H₁-рецепторами в центральній нервовій системі. Не чинить седативної дії.

Результати клінічних випробувань, проведених на дорослих пацієнтах із сезонним алергічним ринітом показали, що через 1 годину після прийому препарату в дозі 60, 120, 180 мг спостерігалось швидке симптоматичне поліпшення, ефект зберігався протягом 24 годин

Фармакокінетика.

Всмоктування: після застосування внутрішньо фексофенадин швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту і досягає максимальної концентрації плазми через 1-3 години. Середнє значення максимальної концентрації після прийому дози 120 мг 1 раз на добу становило приблизно 427 нг/мл. Середнє значення максимальної концентрації після прийому дози 180 мг 1 раз на добу становило приблизно 494 нг/мл.

Метаболізм, розподіл і виведення: при прийомі внутрішньо дози 120 мг період напіввиведення в умовах рівноважного стану становить приблизно 14,4 години. У старшій віковій групі (> 65 років) показники T_{1/2} подібні до таких молодших добровольців. У дітей період напіввиведення становить 18 годин.

Зв'язування з білками плазми становить 60–70 %.

Метаболізується приблизно 5 % прийнятої дози. 80 % та 11 % прийнятої дози виводиться з жовчю і сечею відповідно.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту (таблетки 120 мг) та хронічної ідіопатичної кропив'янки (таблетки 180 мг).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з 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 дотримуватись двогодинного інтервалу між застосуванням фексофенадину гідрохлориду та антацидів, що містять гідроксиди алюмінію або магнію.

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 посилене серцевиття (див. розділ «Побічні ефекти»).

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані про застосування вагітним жінкам недостатні. Нечисленні 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.

Оскільки у деяких пацієнтів можливе виникнення побічних реакцій, таких як сонливість, слід дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При наявності підвищеної чутливості рекомендується попередньо перевірити індивідуальну реакцію хворого на лікарський засіб.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки застосовувати, запиваючи водою, незалежно від прийому їжі. Рекомендована доза для дорослих і дітей віком від 12 років (120 мг – симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту, або 180 мг – симптоматичне лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки), приймається 1 раз на добу (бажано вранці). Тривалість курсу лікування визначається лікарем індивідуально в кожному окремому випадку та залежить від перебігу захворювання. Протягом 28 днів безперервного прийому фексофенадину не спостерігалось розвитку толерантності.

Немає потреби у корекції дозування Фексофен-сановель пацієнтам літнього віку, а також пацієнтам із порушеннями функцій нирок та печінки.

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. Застосування одноразової дози до 800 мг та дози 690 мг 2 рази на добу протягом 1 місяця або дози 240 мг 1 раз на добу протягом 1 року у здорових добровольців не призводило до розвитку клінічно значущих побічних явищ порівняно з плацебо. Максимально переносима доза фексофенадину гідрохлориду не встановлена.

У разі передозування показано симптоматичне та підтримуюче лікування. Гемодіаліз не ефективний.

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 угрудях, задишки, відчуття пршливів 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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

м. Стамбул, район Сіліврі, квартал Балабан, Циханер Сокагі, № 10 Туреччина.