

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЕКСОФАСТ
(FEXOFAST)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить 120 мг або 180 мг фексофенадину гідрохлориду;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, натрію кроскармелоза, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк, гіпромелоза, пропіленгліколь, титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110) (таблетки 180 мг).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Таблетки 120 мг: білого або майже білого кольору, круглі опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Таблетки 180 мг: таблетки помаранчевого кольору, довгасті, вкриті плівковою оболонкою.

Назва і місцезнаходження виробника.

Мікро Лабс Лімітед

92, Сіпкот, Хосур-635 126, Індія.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X26.

Фексофенадин, як активний метаболіт терфенадину, є антигістаміновим засобом із селективним блокуванням H₁-гістамінових рецепторів. Фексофенадин здатний припиняти антигеніндукований бронхоспазм у сенсibiliзованої тварини та вивільнення гістаміну з перитонеальних мастоцидів. У лабораторних тварин відзначалась відсутність антихолінергічного ефекту або ядренергічного блокування. Крім того, препарат не чинить седативної дії. Навіть при концентраціях у плазмі крові до 32 рази перевищували терапевтичні концентрації фексофенадин не виявляв впливу на повільні калієві каналці серця людини.

Фексофенадину гідрохлорид швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту після перорального застосування, максимальна концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 2,6 години і становить у середньому 494 нг/мл після прийому в дозі 180 мг 1 раз на добу і 427 нг/мл після прийому в дозі 120 мг 1 раз на добу. Зв'язування з білками плазми крові - 60-70 %. Основний шлях виведення - екскреція з жовчю, до 10 % дози екскретується із сечею в незміненому вигляді.

Фексофенадин зазнає незначних метаболічних змін (печінкових та позапечінкових), тому він виявляється у сечі та фекаліях тварин і людей переважно у незміненому вигляді.

Період напіввиведення фексофенадину становить 14,4 години.

Всмоктування. Після прийому внутрішньо фексофенадину гідрохлорид швидко всмоктується, досягаючи максимальної концентрації приблизно через 1-3 години. Середнє значення максимальної концентрації після прийому дози 180 мг 1 раз на добу становило приблизно 494 нг / мл, а після прийому 120 мг - 289 нг /мл.

Метаболізм. Фексофенадин не піддається метаболізму в печінці; препарат виявляється в сечі і калі в основному у незміненому вигляді.

Показання для застосування.

Таблетки 120 мг: симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту у дорослих та дітей старше 12 років.

Таблетки 180 мг: симптоматичне лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки у дорослих і дітей старше 12 років.

Протипоказання. Підвищена чутливість до фексофенадину гідрохлориду або до інших компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Фексофаст 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»).

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані про прийом вагітними жінками не достатні. Нечисленні дослідження на тваринах не вказують на наявність прямого або опосередкованого впливу на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи або постнатальний розвиток, тому фексофенадину гідрохлорид не можна застосовувати під час вагітності, крім випадків, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода.

Період годування груддю

Оскільки фексофенадин виділяється в грудне молоко, препарат не можна застосовувати в період годування груддю.

Діти. Дітям віком до 12 років препарат не застосовувати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Перед тим як приступати до керування транспортним засобом, хворим, які приймають Фексофаст, рекомендується перевірити індивідуальну реакцію на препарат.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки, вкриті оболонкою, слід ковтати цілими, не розжовуючи та запиваючи рідиною (наприклад, 1 склянкою води).

Дорослим та дітям старше 12 років приймати по 1 таблетці 1 раз на добу, перед їдою (відповідає 120 мг або 180 мг фексофенадину гідрохлориду, залежить від тяжкості симптоматики).

- Симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту у дорослих та дітей старше 12 років - 1 таблетка, вкрита оболонкою, 120 мг;

- симптоматичне лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки у дорослих і дітей старше 12 років - 1 таблетка, вкрита оболонкою, 180 мг.

Групи ризику

Необхідності в коригуванні дози для хворих літнього віку та хворих з порушенням функції нирок або печінки немає.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання.

Передозування. У разі передозування Фексофасту слід вживати стандартні заходи (промивання шлунка) для виведення препарату. Рекомендується симптоматична та підтримуюча терапія. Гемодіаліз не ефективний для виведення фексофенадину з крові.

Побічні ефекти.

Неврологічні розлади: головний біль, сонливість, запаморочення і втома, безсоння, підвищена збудливість та розлади сну або незвичні сновидіння (нічні жахи)

Шлунково-кишкові розлади: нудота, діарея.

Кардіальні розлади: тахікардія, сильне серцебиття, відчуття стиснення в грудях, диспное

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: екзантема, кропив'янка, свербіж та інші реакції підвищеної чутливості, зокрема набряк Квінке,

Загальні розлади: втомлюваність, припливи жару та системні анафілактичні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фексофенадин не метаболізується в 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 в плазмі. Вплив на QT-інтервал не був пов'язаний з цією зміною; частота побічних реакцій не збільшувалася порівняно з призначенням кожної з цих речовин окремо.

Доклінічні дослідження показали, що вищезгадане підвищення рівня фексофенадину в плазмі крові спричинено покращанням абсорбції та зниженням біліарної або шлунково-кишкової екскреції.

Взаємодія з омепразолом не спостерігалась.

Застосування антацидів, що містять гідроксиди алюмінію або магнію, за 15 хв до прийому препарату Фексофаст знижує біодоступність фексофенадину гідрохлориду через його зв'язування у шлунково-кишковому тракті. Слід дотримуватися 2-годинного інтервалу між прийомом фексофенадину гідрохлориду та антацидів, що містять гідроксиди алюмінію або магнію.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C у сухому, недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.