

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20 __ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Фексет

Международное непатентованное название

Фексофенадин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 180 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.
Антигистаминные препараты системного действия другие. Фексофенадин.

Код АТХ R06AX26

Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет

- для облегчения симптомов, связанных с хронической идиопатической крапивницей

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ

- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией, глюкозы-галактозы

- детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не изучена)

Необходимые меры предосторожности при применении

Как и в случае с большинством новых лекарственных средств, данные о применении у пожилых людей и пациентов с почечной или печеночной

недостаточностью ограничены. Данным особым группам пациентов фексофенадина гидрохлорид следует назначать с осторожностью.

Пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе или текущими сердечно-сосудистыми заболеваниями следует предупредить о том, что антигистаминные препараты связаны с побочными реакциями, тахикардией и учащенным сердцебиением.

В составе вспомогательных веществ препарата содержится лактоза (лактозы моногидрат), противопоказано применение лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией, глюкозы-галактозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фексофенадин не биотрансформируется в печени и, поэтому, не взаимодействует с другими препаратами, подвергающимися печеночному метаболизму.

Фексофенадин представляет собой субстрат Р-гликопротеина (Р-gp) и полипептида, переносящего органические анионы (ОАТР). Одновременное применение фексофенадина с ингибиторами или индукторами Р-gp может повлиять на воздействие фексофенадина. Установлено, что одновременное применение фексофенадина гидрохлорида с ингибиторами Р-gp, эритромицином или кетоконазолом приводит к повышению уровня фексофенадина в плазме в 2–3 раза. Изменения не сопровождались каким-либо влиянием на интервал QT и не были связаны с увеличением побочных реакций по сравнению с лекарственными средствами, назначаемыми по отдельности.

Клиническое исследование лекарственного взаимодействия показало, что одновременный прием апалутамида (слабого индуктора Р-gp) и однократного перорального приема 30 мг фексофенадина приводил к снижению AUC фексофенадина на 30%.

Взаимодействия между фексофенадином и омепразолом не наблюдалось. Однако введение антацида, содержащего гели гидроксида алюминия и магния, за 15 минут до введения фексофенадина гидрохлорида вызывало снижение биодоступности, скорее всего, из-за связывания в желудочно-кишечном тракте. Между приемом фексофенадина гидрохлорида и антацидов, содержащих гидроксид алюминия и магния, желательно пройти 2 часа.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность фексофенадина гидрохлорида в дозе 120 мг у детей младше 12 лет не изучались. Противопоказано применение препарата в данной возрастной группе.

Во время беременности или лактации

Отсутствуют достаточные клинические данные о применении фексофенадина гидрохлорида беременными женщинами.

Ограниченные данные не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

Фексофенадина гидрохлорид не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Данных о содержании в грудном молоке после приёма фексофенадина нет. Несмотря на это, у кормящих матерей после приёма фексофенадина наблюдается проникновение в грудное молоко. Следовательно, приём фексофенадина во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая фармакодинамический профиль и зарегистрированные побочные реакции, маловероятно, что таблетки фексофенадина гидрохлорида окажут влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. В ходе объективных испытаний было показано, что Фексетне оказывает существенного влияния на функцию центральной нервной системы. Это означает, что пациенты могут водить машину или выполнять задачи, требующие концентрации. Однако для выявления чувствительных людей, у которых наблюдается необычная реакция на лекарственные средства, желательно проверить индивидуальную реакцию перед вождением автомобиля или выполнением сложных задач.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза фексофенадина гидрохлорида для взрослых составляет 180 мг 1 раз в сутки перед едой.

Фексофенадин является фармакологически активным метаболитом терфенадина.

Дети

- Дети в возрасте 12 лет и старше

Рекомендуемая доза фексофенадина гидрохлорида для детей в возрасте 12 лет и старше составляет 180 мг 1 раз в сутки перед едой.

- Дети до 12 лет

Эффективность и безопасность фексофенадина гидрохлорида 180 мг у детей младше 12 лет не изучались.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу фексофенадина гидрохлорида у этих пациентов.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет необходимости корректировать дозу фексофенадина гидрохлорида у этих пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет необходимости корректировать дозу фексофенадина гидрохлорида у этих пациентов.

Метод и путь введения

Для применения внутрь.

Частота применения с указанием времени приема

Препарат применяется 1 раз в сутки во время приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: головокружение, сонливость, утомляемость, ощущение сухости во рту. Максимально переносимая доза фексофенадина гидрохлорида не установлена.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, слабительных средств. Антидот отсутствует. В случае необходимости, проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если пациент не принял дозу препарата в срок, препарат следует принять, как только пациент вспомнит об этом. Не следует применять двойную дозу.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Риск симптомов отмены отсутствует.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Часто

- головная боль, сонливость, головокружение
- тошнота

Нечасто

- усталость

Неизвестно

- реакции гиперчувствительности с такими проявлениями, как ангионевротический отек, стеснение в груди, одышка, приливы и системная анафилаксия
- бессонница, нервозность, нарушения сна или ночные кошмары/чрезмерное количество сновидений (паронирия)
- тахикардия, учащенное сердцебиение
- диарея

- сыпь, крапивница, зуд

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - фексофенадина гидрохлорид микронизированный, 180 мг

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая (авицел РН-102), лактоза (лактозы моногидрат), натрия кроскармеллоза, магния стеарат,

состав пленочной оболочки: метоцел Е-5 (гипромеллоза 5СРs), титана диоксид (Е171), полиэтиленгликоль 6000 (макрогол)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с оттиском «GETZ» на одной стороне и риской на другой.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан

29 – 30 /27, Коранги Индустриал Ариа, Карачи-74900
Тел./факс: + 92 21 5057592 / 5071769
Электронная почта: info@getzpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения
Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан
29 – 30 /27, Коранги Индустриал Ариа, Карачи-74900
Тел./факс: + 92 21 5057592 / 5071769
Электронная почта: info@getzpharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей
Представительство компании Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед в РК
город Алматы, микрорайон Рахат
ул. Асанбая Аскарлова, дом 33
тел: +7(727)378-51-89, 378-54-78
Электронная почта: haroon.rashid@getzpharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО ConsultAsia
050061, город Алматы
ул. Шевченко, 165Б
Тел/факс: +77051708825/+77778051116
+7(727) 379-42-58;
pv@consultingasia.kz