

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТИГОФАСТ-120
ТИГОФАСТ-180
(TIGOFAST- 120)
(TIGOFAST-180)

Склад лікарського засобу:

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

допоміжні речовини:

таблетки по 120 мг: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, кольорове покриття Insta Coat White (етилцелюлоза, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171)), тальк;

таблетки по 180 мг: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, кольорове покриття Insta Coat Sunset Yellow (етилцелюлоза, гідроксипропілметилцелюлоза, барвник Жовтий захід FCF (Е 110)), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Таблетки по 120 мг: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, білого або майже білого кольору;

Таблетки по 180 мг: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, оранжевого кольору.

Назва та місцезнаходження заявника. Ананта Медікеар Лтд.

Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Род, Фулхам, Лондон, Сполучене Королівство.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні препарати для системного застосування. Код АТС R06A X26.

Фексофенадину гідрохлорид - неседативний антигістамінний засіб групи антагоністів специфічних рецепторів H1. Фексофенадин є фармакологічно активним метаболітом терфенадину. Стабілізує мембрани опасистих клітин, перешкоджає виділенню гістаміну. Усуває симптоми алергії: чихання, ринорею, свербіж, почервоніння очей та сльозотечу. Не чинить седативної дії.

Антигістамінний ефект фексофенадину гідрохлориду, що призначався 1 та 2 рази на добу, проявився протягом однієї 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. Доза в 120 мг достатня для забезпечення 24-годинної ефективності.

Навіть при концентраціях в плазмі крові, що в 32 рази перевищували терапевтичні концентрації, фексофенадин не виявляв впливу на повільні калієві каналці серця людини.

Фексофенадину гідрохлорид (5-10 мг/кг перорально) купірує бронхоспазм антигенного походження у сенсibiliзованих гвінейських свиней та при концентрації вище терапевтичної (10-100 мікромоль) спричиняє вивільнення гістаміну з перитонеальних мастоцитів.

Фексофенадину гідрохлорид швидко всмоктується після прийому внутрішньо. Максимальна концентрація досягається приблизно через 1-3 години. При добовій дозі 120 мг середня величина максимальної концентрації ≈ 427 нг/мл.

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

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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

Більша частина дози виводиться з жовчю, з сечею в незміненому стані виводиться до 10 %.

Мутагенні та канцерогенні властивості.

Різноманітні тести на мутагенність *in vitro* та *in vivo* не виявили наявності у фексофенадину гідрохлориду мутагенних властивостей.

Дослідження канцерогенності фексофенадину гідрохлориду проводили на підставі досліджень, в яких експозиція фексофенадином була визначена (із застосуванням показників плазменої AUC) після призначення терфенадину в ході вторинних фармакокінетичних досліджень. При застосуванні терфенадину щурам та мишам (до 150 мг/кг маси тіла на добу) ознак канцерогенності не виявлено.

Показання для застосування.

Тигофаст-120: симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту.

Тигофаст-180: симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту, хронічної кропив'янки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, діти віком до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

При лікуванні осіб літнього віку дозу препарату слід ретельно підбирати і у разі потреби стежити за нирковою функцією.

При лікуванні осіб з порушеннями функції серцево-судинної системи та/або дихальної системи спеціальних рекомендацій по застосуванню препарату немає.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані про безпеку застосування Тигофасту в період вагітності відсутні, тому призначати слід у тому випадку, коли очікуваний терапевтичний ефект для майбутньої матері перевищує потенційний ризик для плоду. При необхідності застосування Тигофасту в період годування груддю слід вирішити питання щодо припинення годування груддю, оскільки Тигофаст проникає в грудне молоко.

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

На підставі фармакодинамічного профілю та відомих побічних ефектів можна зробити висновок, що прийом Тигофасту не впливає на здатність керувати транспортними засобами та виконувати роботи, які вимагають концентрації уваги. При проведенні об'єктивних досліджень було виявлено, що Тигофаст не чинить значного впливу на функції ЦНС. Однак рекомендується оцінити індивідуальну реакцію на препарат до того, як починати керування транспортними засобами або виконувати роботи, що потребують концентрації уваги.

Діти.

У даному дозуванні препарат не застосовують у дітей молодше 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям у віці старше 12 років призначають Тигофаст при сезонному алергічному риніті – 120 мг або 180 мг 1 раз на добу, при хронічній ідіопатичній кропив'янці – 180 мг 1 раз на добу. Приймають внутрішньо перед їжею, запиваючи водою. Тривалість лікування визначають

індивідуально, залежно від тяжкості захворювання.

Передозування.

Більшість повідомлень про передозування фексофенадину гідрохлориду недостатньо інформативні. Так, було зареєстровано запаморочення, сонливість та сухість у роті.

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.

Побічні ефекти.

Іноді може спостерігатися головний біль, сонливість, запаморочення, нудота, в поодиноких випадках – відчуття підвищеної втоми.

Також можливі безсоння, підвищена дратівливість та порушення сну або дивні сновидіння (паронирія), тахікардія, підсилене серцебиття, діарея з частотою < 1%.

У поодиноких випадках: екзантема, кропив'янка, свербіж та інші реакції підвищеної чутливості: набряк Квінке, відчуття стискання у грудях, задишка, почервоніння обличчя та системні анафілактичні реакції, диспное, припливи жару.

Порівняно з плацебо одноразові дози до 800 мг та дози по 690 мг 2 рази на добу протягом одного місяця, а також по 240 мг один раз на добу протягом одного року здорові добровольці приймали без будь-яких істотних, з клінічної точки зору, побічних ефектів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тигофаст не біотрансформується в печінці і тому не взаємодіє з іншими препаратами, які метаболізуються мікросомальними ферментами печінки. При одночасному прийомі Тигофасту з еритроміцином або кетоконазолом концентрація Тигофасту в плазмі крові підвищується в 2 – 3 рази, що обумовлено збільшенням абсорбції в травному тракті та зниженням елімінації з жовчю. Указані зміни не супроводжуються зміною інтервалу QT та не викликають збільшення частоти побічних реакцій порівняно з частотою побічних реакцій при призначенні кожного з цих препаратів окремо. Взаємодії Тигофасту та омепразолу не спостерігалось. При прийомі антацидів, які містять алюміній або магній за 15 хвилин до прийому Тигофасту, його біодоступність знижується за рахунок зв'язування в травному тракті. Рекомендується зробити інтервал у 2 години між прийомом Тигофасту та антацидів, які містять алюмінію або магнію гідроксид.

Термін придатності. 2 роки. *Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.*

Умови зберігання. Зберігати в сухому, недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.