

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЛТІВА
(ALTIVA)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: fexofenadine; 4-[1-гідрокси-4-(4-гідроксифенілметил)-b піперидиніл]-а, а-диметил бензоєцтової кислоти гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: *таблетки по 120 мг:* таблетки, вкриті оболонкою, овальної форми, персикового кольору з маркуванням "ALTIVA120" чорними харчовими чорнилами на одному боці;

таблетки по 180 мг: таблетки, вкриті оболонкою, овальної форми, персикового кольору з маркуванням "ALTIVA180" чорними харчовими чорнилами на одному боці;

склад: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить фексофенадину гідрохлориду 120 мг або 180 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кроскармелоза натрію, крохмаль прежелатинізований, силікагель колоїдний безводний, повідон, магнію стеарат;

оболонка: опадрай OY-54957 рожевий.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06AX26

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фексофенадин - це високоселективний антагоніст периферичних Н₁-рецепторів. Фексофенадин пригнічує звільнення гістаміну з так званих маст-клітин, стабілізує мембрани тучних клітин. Він не має седативної або іншої дії, пов'язаної з центральною нервовою системою, а також не має антихолінергічної і α-і-адренергічної дії. Антигістамінний ефект проявляється через 1 год після прийому, досягає максимуму через 6 год і зберігається впродовж 24 год. Протягом 28 днів безперервного приймання фексофенадину не спостерігалось розвитку толерантності.

Фармакокінетика. Фексофенадин швидко всмоктується після перорального прийому. Його пікова концентрація в плазмі крові досягається приблизно через 1 - 3 год після застосування одноразової дози. Прийом препарату разом з їжею знижує його пікову концентрацію у плазмі крові. Середні пікові концентрації у плазмі 427 нг/мл і 494 нг/мл досягалися після прийому одноразових доз 120 мг і 180 мг, відповідно. Фексофенадин на 60 - 70% зв'язується з білками плазми крові, головним чином з альбуміном і α₁-глікопротеїном. Фексофенадин не перетинає гематоенцефалічний бар'єр, Метаболізм фексофенадину є мінімальним. Приблизно 5% прийнятої дози метаболізується до кетон-кислого метаболіту, 11% - виводиться з сечею, переважно в незміненому вигляді, а 80% - з фекаліями. Період напіввиведення фексофенадину становить майже 14 год.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту, хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Спосіб застосування та дози. Для дорослих та дітей з 12 років доза Алтіви для лікування сезонного алергічного риніту становить: 1 таблетка 120 мг 1 раз на добу; для лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки - 1 таблетка 180 мг 1 раз на добу. Таблетку приймати не розжовуючи, запиваючи склянкою води.

Побічна дія. Можуть спостерігатися головний біль, втома, сонливість, сухість у роті, шлунково-кишкові розлади. У поодиноких випадках може з'явитися порушення смаку, задишка, алергічні реакції.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого інгредієнта препарату; вагітність і лактація; діти до 12 років.

Передозування. Досі про випадки передозування препаратом не повідомлялось. У разі передозування слід проводити симптоматичну терапію.

Особливості застосування. Літнім пацієнтам, а також пацієнтам із вираженою нирковою та/або печінковою недостатністю призначати препарат слід з обережністю.

Вплив на здатність керування транспортними та іншими засобами.

Препарат не впливає на здатність керування транспортними засобами та працювати з іншими складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Фексофенадин не біотрансформується в печінці і тому не взаємодіє з іншими лікарськими засобами, які метаболізуються в печінці. Одночасне застосування Алтіви та кетоконазолу або еритроміцину може призвести до підвищення рівня фексофенадину в плазмі крові, що не супроводжується будь-яким впливом на QT-інтервал і не пов'язано з посиленням побічних ефектів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці, при температурі не вище 25°C. Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у блистерній упаковці; 1 блистер у картонній коробці.

Виробник. "Ранбаксі Лабораторіз Лімітед".

Адреса. Industrial Area - 3, Dewas - 455001, India.