

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЕКСОФАСТ
(FEXOFAST)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: одна таблетка містить 120 мг або 180 мг фексофенадину гідрохлориду;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль, лактоза, примелоза, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, гідроксипропілметилцелюлоза, пропіленгліколь, тальк очищений, титану діоксид, магнію стеарат, барвник Sunset Yellow Lake (таблетки 180 мг).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

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

Назва і місцезнаходження виробника. Мікро Лабс Лімітед
92, Сіпкот, Хосур-635126, Індія.

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

Фармакологічні властивості. Фексофенадин, як активний метаболіт терфенадину, є антигістаміновим засобом із селективним блокуванням H₁-гістамінних рецепторів. Фексофенадин здатний припинити антиген-індукований бронхоспазм у сенсibiliзованої морської свинки та вивільнення гістаміну з перитонеальних опасистих клітин шурів. У лабораторних тварин відзначалась відсутність антихолінергічного ефекту або альфа₁-адренергічного блокування. Крім того, препарат не має седативної дії.

Фармакокінетика. Фексофенадину гідрохлорид швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту після перорального застосування, максимальна концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 2,6 год. Після разового перорального прийому 180 мг препарату рівень його концентрації у плазмі крові дорівнював 494 нг/мл, а після прийому 120 мг препарату – 427 нг/мл.

60 - 70 % прийнятого фексофенадину зв'язується з білками плазми крові.

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

Період напіввиведення фексофенадину становить 14,4 години. Виводиться переважно із жовчю, тоді як до 10 % від прийнятої дози виділяється у незміненому вигляді нирками.

Показання для застосування. Для полегшення симптомів, пов'язаних з сезонними алергічними ринітами (чхання, ринорея, свербіж у носі/піднебінні/горлі, свербіж/сльозотеча/почервоніння очей), симптоматичного лікування хронічної кропив'янки.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Фексофаст слід застосовувати з обережністю у пацієнтів похилого віку та при наявності захворювань печінки або нирок на підставі відсутності достатнього досвіду використання фексофенадину гідрохлориду у пацієнтів цих груп.

Особливі застереження. *Вагітність і лактація.* Адекватні і добре контрольовані дослідження впливу препарату на жінок під час лактації не проводились. Треба бути обережними при призначенні препарату жінкам, які годують груддю, або слід вирішити питання про припинення годування груддю

на підставі того, що фексофенадину гідрохлорид здатний проникати в грудне молоко.

Застосування препарату при вагітності можливе лише у тих випадках, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плоду.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Перед тим як приступати до керування транспортним засобом, рекомендується перевірити індивідуальну реакцію на Фексофаст.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям віком понад 12 років призначають залежно від показань: при симптоматичному лікуванні хронічної кропивниці - по 180 мг Фексофасту 1 раз на добу; для полегшення симптомів, пов'язаних з сезонними алергічними ринітами - по 120 мг Фексофасту 1 раз на добу.

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. Під час проведення клінічних досліджень, найбільш часто спостерігались такі побічні ефекти:

з боку ЦНС: головний біль, сонливість, запаморочення і втома;

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота.

Несприятливі явища були однакові у пацієнтів, які приймали Фексофаст і плацебо. Побічні ефекти, у тому числі сонливість, не були пов'язані з віком, статтю та расою а залежали лише від дози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії. При одночасному застосуванні Фексофасту з іншими препаратами можлива їх взаємодія (сумісно з еритроміцином або кетоконазолом, концентрація фексофенадину у плазмі підвищується у 2-3 рази). Фексофенадин не біотрансформується у печінці і через це не вступає у взаємодію з іншими препаратами, які метаболізуються печінкою.

При прийомі антацидів (альмагелю та інших препаратів, які містять алюміній або магній) за 15 хв до застосування фексофенадину спостерігається зменшення його біодоступності. Тому рекомендується, щоб інтервал між прийомами фексофенадину і таких антацидів становив 2 год.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону.

По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.