

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТЕЛФАСТ® 120 мг

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: фексофенадину гідрохлорид;

1 таблетка містить 112 мг активного інгредієнта – фексофенадину (як 120 мг фексофенадину гідрохлориду);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза) Е15, гіпромелоза(гідроксипропілметилцелюлоза) Е5, повідон, титану діоксид (Е 171), кремній колоїдний безводний, макроголь 400, суміш заліза оксиду жовта та суміш заліза оксиду рожева.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Продовгуваті двоопуклі таблетки, персикового (світло-помаранчового) кольору, розміром приблизно 6,1 x 15,8 мм, з одного боку тиснення - "012", з другого – тиснення у вигляді прописної літери «е».

Назва і місцезнаходження виробника.

САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд., Великобританія.

Edgefield Avenue, Fawdon, Newcastle upon Tyne, Tyne and Wear, NE3 3TT, United Kingdom.

Санофі-Авентіс Ю.С. ЛЛСі, США.

10236 Marion Park Drive, Kansas City, MO 64137, USA.

Власник торгової ліцензії. “Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ”, Німеччина.

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

Фексофенадину гідрохлорид - неседативний антигістамінний засіб групи антагоністів специфічних рецепторів H₁. Фексофенадин є фармакологічно активним метаболітом терфенадину.

В клінічних дослідженнях з вивчення пухирів та гіперемії шкіри, індукованих гістаміном, 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. В цій моделі антигістамінної ефективності для забезпечення безперервного ефекту тривалістю 24 години були необхідні дози не менше 130 мг. Максимум пригнічення набряклості та гіперемії перевищував 80 %. Клінічні дослідження сезонного алергічного риніту показують, що доза в 120 мг достатня для забезпечення 24-годинної ефективності.

У хворих із сезонним алергічним ринітом, які приймали дозу до 240 мг фексофенадину гідрохлориду двічі на добу протягом 2 тижнів, змін QT інтервалу порівняно з плацебо не спостерігалось.

Також, порівняно з плацебо не спостерігалось подібних змін і у здорових

добровольців, які приймали до 60 мг фексофенадину гідрохлориду двічі на добу протягом 6 місяців, по 400 мг фексофенадину гідрохлориду 2 рази на добу протягом 6,5 дня та по 240 мг на добу протягом року.

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

Фексофенадину гідрохлорид (5-10 мг/кг перорально) купірує бронхоспазм антигенного походження у сенсibiliзованих морських 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, що було доведено на щурах за допомогою радіоактивно міченого фексофенадину гідрохлориду в дослідженнях з розподілу в тканинах.

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.

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.

Згідно з даними досліджень, що були проведені на цей час, більша частина дози виводиться з жовчю, з сечею в незмінній формі виводиться до 10 %.

Дані доклінічних досліджень

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.

Даних про вміст фексофенадину в грудному молоці після прийому фексофенадину гідрохлориду немає; однак після призначення терфенадину матерям, які годують груддю, було встановлено, що фексофенадин виділяється у грудне молоко.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту у дорослих та дітей старше 12 років.

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

Належні заходи безпеки при застосуванні. Слід дотримуватись обережності при застосуванні препарату Телфаст 120 мг хворими літнього віку та пацієнтам з порушенням печінкової або ниркової функції через недостатність даних.

Пацієнтам, які перенесли в минулому або мають у теперішньому серцево-судинні захворювання, слід мати на увазі, що препарати класу антигістамінів можуть сприяти виникненню таких побічних ефектів, як тахікардія та прискорене серцебиття (див. розділ «Побічні ефекти»).

Особливі застереження. Особливих вимог немає.

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 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, Телфаст 120 мг не можна застосовувати в період годування груддю.

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

На підставі фармакодинамічного профілю та наявних на сьогоднішній день даних про побічні ефекти, негативного впливу фексофенадину гідрохлориду на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами, не очікується. Під час проведення випробувань істотного впливу Телфаст 120 мг на функцію центральної нервової системи не виявлено. Хворі можуть керувати автомобілем та виконувати роботу, що потребує концентрації уваги.

Однак за наявності підвищеної чутливості рекомендується попередньо перевірити індивідуальну реакцію хворого на лікарський препарат.

Діти.

В даному дозуванні препарат не застосовують дітям молодше 12 років.

Спосіб застосування та дози. Рекомендується застосовувати такі звичайні дози:

Дорослим та дітям старше 12 років:

Дорослим та дітям старше 12 років приймати по 1 вкритій оболонкою таблетці один раз на добу, перед їдою (відповідає 120 мг фексофенадину гідрохлориду 1 раз на добу).

Групи ризику:

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

Таблетки, вкриті оболонкою, слід ковтати цілими, не розжовуючи та запиваючи

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання.

Передозування. Більшість повідомлень про передозування фексофенадину гідрохлориду недостатньо інформативні. Так, було зареєстровано запаморочення, сонливість та сухість у роті. 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 день протягом одного року приймалися здоровими добровольцями без будь-яких істотних з клінічної точки зору побічних ефектів.

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 не ефективне.

Побічні ефекти. У контрольованих клінічних дослідженнях найбільш часто (від > 1% до < 10%) виникали такі побічні ефекти, як головний біль (7,3%), сонливість (2,3%), запаморочення (1,5%) та нудота (1,5%). Під час приймання фексофенадину частота небажаних проявів була подібною до тої, що спостерігалася під час приймання плацебо.

Під час контрольованих досліджень у менш ніж 1% випадків (подібно до плацебо) спостерігалися втомлюваність, безсоння, підвищення збудливості та розлади сну або незвичні сновидіння (нічні примари), а також тахікардія, сильне серцебиття та діарея. Ці симптоми також зрідка спостерігалися у постмаркетингових дослідженнях.

У рідкісних випадках (від > 0,01% до < 0,1%) у пацієнтів розвивалися екзантема, кропив'янка, свербіж та інші реакції підвищеної чутливості, зокрема набряк Квінке, відчуття стиснення в грудях, диспное, 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 збільшувалась порівняно з призначенням кожної з цих речовин окремо.

Доклінічні дослідження показали, що вищезгадане підвищення рівня фексофенадину в плазмі крові спричинене 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 Телфаст 120 мг знижує біодоступність фексофенадину гідрохлориду, через його зв'язування у шлунково-кишковому тракті. Слід дотримуватись 2-годинного інтервалу між прийомом фексофенадину гідрохлориду та антацидів, що містять гідроксиди алюмінію або магнію.

Умови зберігання. Зберігати при кімнатній температурі (не вище +25 °C) у недоступних для дітей місцях. Термін придатності – 36 місяців.

Упаковка. Таблетки по 120 мг № 10; № 10 X 2 (по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці).

Категорія відпуску. Без рецепта.