

Инструкция по применению препарата

Фексофенадин-Акрихин

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-002726

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Фексофенадин-Акрихин

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: фексофенадин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: : таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ:

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 120 мг:

Активное вещество: фексофенадина гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество – 120 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 82,6 мг, крахмал прежелатинизированный – 12 мг, гипролоза – 5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 14,4 мг, натрия лаурилсульфат – 1,2 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,4 мг, магния стеарат – 2,4 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза-2910 – 3,6 мг, гипролоза – 1,2 мг, макрогол-6000 – 1,2 мг, глицерол – 1 мг, тальк – 2,1 мг, титана диоксид – 0,862 мг, краситель железа оксид красный – 0,014 мг, краситель железа оксид желтый – 0,024 мг.

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 180 мг:

Активное вещество: фексофенадина гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество – 180 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 123,9 мг, крахмал прежелатинизированный – 18 мг, гипролоза – 7,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 21,6 мг, натрия лаурилсульфат – 1,8 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,6 мг, магния стеарат – 3,6 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза-2910 – 5,4 мг, гипролоза – 1,8 мг, макрогол 6000 – 1,8 мг, глицерол – 1,5 мг, тальк – 3,15 мг, титана диоксид – 1,293 мг, краситель железа оксид красный – 0,021 мг, краситель железа оксид желтый – 0,036 мг.

ОПИСАНИЕ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от желто-розового до желто-розового с коричневатым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе таблетки от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор

КОД АТХ: R06AX26

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Антигистаминное средство, фармакологически активный метаболит терфенадина. Блокирует H1-гистаминовые рецепторы и стабилизирует мембраны тучных клеток, уменьшает высвобождение из них гистамина и других биологически активных веществ. Не оказывает антихолинергического и альфа1-

адреноблокирующего действия; не проходит через гематоэнцефалический барьер. Антигистаминный эффект проявляется через 1 ч после приема внутрь, достигает максимума через 6 ч и продолжается в течение 24 ч.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

После приема внутрь быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации (Т_{max}) в плазме крови после приема внутрь – 1-3 ч. Среднее значение максимальной концентрации (С_{max}) в плазме крови после приема 120 мг в сутки составляет приблизительно 289 нг/мл, после приема 180 мг – приблизительно 494 нг/мл. Связывание с белками плазмы – 60-70 %. Период полувыведения (Т_{1/2}) после многократного приема – 11-15 ч.

Подвергается метаболизму приблизительно 5 % принятой дозы. Выводится преимущественно (80 %) с желчью, 10 % – почками в неизмененном виде.

Фармакокинетика фексофенадина при однократном и курсовом приеме (до 120 мг дважды в день) носит линейный характер. После приема внутрь в дозе 240 мг 2 раза в сутки наблюдается пропорциональное увеличение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) (8,8 %).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Сезонный аллергический ринит (таблетки 120 мг).
- Хроническая идиопатическая крапивница (для уменьшения симптомов) (таблетки 180 мг).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 12 лет; беременность и период грудного вскармливания.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Хроническая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, пожилой возраст, сердечно-сосудистые заболевания (в анамнезе).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение препарата Фексофенадин-Акрихин противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет.

При *сезонном аллергическом рините* рекомендуемая доза составляет 120 мг 1 раз в день до еды.

При *хронической идиопатической крапивнице* (для уменьшения симптомов) рекомендуемая доза составляет 180 мг 1 раз в день до еды.

Особые категории пациентов

У пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушениями функции почек и печени коррекции дозы не требуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 %, < 10 %); нечасто ($\geq 0,1$ %, < 1 %); редко ($\geq 0,01$ %, $< 0,1$ %); очень редко ($< 0,01$ %), включая единичные случаи.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, сонливость, головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко – экзантема.

Прочие: часто – усталость; нечасто – слабость.

Постмаркетинговые исследования (частота неизвестна)

Со стороны иммунной системы:

Реакции гиперчувствительности: ангионевротический отек, затруднение дыхания, одышка, гиперемия, кожных покровов, системные анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы и психики: бессонница, нервозность, нарушение сна, необычные сновидения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ощущение сердцебиения, нерегулярное сердцебиение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, крапивница, зуд.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: головокружение, сонливость, сухость во рту.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, слабительных средств.

Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При совместном применении с эритромицином или кетоконазолом концентрация фексофенадина в плазме увеличивается в 2-3 раза, что связано, по-видимому, с увеличением абсорбции в желудочно-кишечном тракте и сокращением либо выведения желчи, либо желудочно-кишечной секреции (не сопровождается усилением побочных эффектов). Прием антацидов, содержащих алюминий или магний, за 15 минут до приема фексофенадина приводит к снижению биодоступности. Фексофенадин не взаимодействует с омепразолом, с лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Рекомендуется, чтобы промежуток времени между приемом фексофенадина и антацидов, содержащих алюминий или магний, составлял как минимум 2 часа.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Если при приеме препарата Фексофенадин-Акрихин у пациента отмечаются такие побочные эффекты как сонливость, головокружение, следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг и 180 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 3 контурные ячейковые упаковки для таблеток с дозировкой 120 мг или 1 контурную ячейковую упаковку для таблеток с дозировкой 180 мг вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.