

## **Склад**

*діюча речовина:* фексофенадину гідрохлорид;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 180 мг фексофенадину гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, натрію кроскармелоза, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк, гіпромелоза, пропіленгліколь, титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110) (таблетки 180 мг).

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті плівковою оболонкою, оранжевого кольору, довгасті.

## **Фармакотерапевтична група**

Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X26.

## **Фармакодинаміка**

Фексофенадину гідрохлорид – неседативний антигістамінний засіб групи антагоністів специфічних рецепторів H<sub>1</sub>. Фексофенадин є фармакологічно активним метаболітом терфенадину. Стабілізує мембрани опасистих клітин, перешкоджає виділенню гістаміну. Усуває симптоми алергії: чхання, ринорею, свербіж, почервоніння очей та сльозотечу. Не чинить седативної дії.

Антигістамінний ефект фексофенадину гідрохлориду, що призначався 1 та 2 рази на добу, проявився протягом 1 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 у 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 тварин та при концентрації вище терапевтичної (10-100 мікромоль) спричиняє вивільнення гістаміну з перитонеальних мастоцитів.

### **Фармакокінетика**

Фексофенадину гідрохлорид швидко всмоктується після прийому внутрішньо. Максимальна концентрація досягається приблизно через 1-3 години. При добовій дозі 120 мг середня величина максимальної концентрації  $\approx$  427 нг/мл. При добовій дозі 180 мг середня величина максимальної концентрації  $\approx$  494 нг/мл.

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

Фексофенадин майже не метаболізується (як у 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 застосування. 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 до 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, у незміненому стані виводиться до 10 %.

Мутагенні та канцерогенні властивості.

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

Дослідження канцерогенності фексофенадину гідрохлориду проводили на підставі досліджень, у 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**

Симптоматичне лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки у дорослих і дітей віком від 12 років.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до фексофенадину гідрохлориду або до інших компонентів препарату.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Фексофенадин не метаболізується у 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 у плазмі крові. Вплив на QT-інтервал не був пов'язаний з цією зміною; частота побічних реакцій не збільшувалась порівняно з призначенням кожної з цих речовин окремо.

Взаємодія з омепразолом не спостерігалась.

Застосування антацидів, що містять гідроксиди алюмінію або магнію, за 15 хвилин до прийому препарату Фексофаст по 180 мг знижує біодоступність фексофенадину гідрохлориду через його зв'язування у шлунково-кишковому тракті. Слід дотримуватися двогодинного інтервалу між прийомом фексофенадину гідрохлориду та антацидів, що містять гідроксиди алюмінію або магнію.

## **Особливості застосування**

Фексофаст слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку та при наявності захворювань печінки або нирок на підставі відсутності достатнього досвіду застосування фексофенадину гідрохлориду у пацієнтів цих груп.

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

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

На підставі фармакодинамічного профілю та наявних на даний час даних про побічні ефекти негативного впливу фексофенадину гідрохлориду на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами не виявлено.

Пацієнтам можна керувати автомобілем або виконувати роботу, що потребує концентрації уваги. Однак оскільки у деяких пацієнтів можливе виникнення побічних реакцій, таких як сонливість, слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Перед тим як приступати до керування транспортним засобом, хворим, які приймають Фексофаст, рекомендується перевірити індивідуальну реакцію на препарат.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

### *Вагітність*

Дані про прийом вагітними жінками недостатні. Нечисленні дослідження на тваринах не вказують на наявність прямого або опосередкованого впливу на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи або постнатальний розвиток. Фексофенадину гідрохлорид можна застосовувати у період вагітності, у разі крайньої необхідності, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода.

### *Період годування груддю*

Оскільки фексофенадин проникає у грудне молоко, препарат не можна застосовувати у період годування груддю.

## **Спосіб застосування та дози**

Таблетки, вкриті оболонкою, слід ковтати цілими, перед їжею, не розжовуючи і запиваючи водою.

Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати для симптоматичного лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки по 1 таблетці 180 мг 1 раз на добу.

### *Групи ризику*

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

Тривалість лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання.

## **Діти**

Дітям віком до 12 років препарат не застосовувати.

## **Передозування**

Повідомлялося про виникнення запаморочення, сонливості та сухості у роті внаслідок передозування фексофенадину гідрохлориду. Порівняно з плацебо одноразові дози до 800 мг та дози по 690 мг 2 рази на добу протягом 1 місяця, а також по 240 мг 1 раз на добу протягом 1 року застосовували здоровим добровольцям без будь-яких істотних з клінічної точки зору побічних ефектів. Максимально переносима доза фексофенадину гідрохлориду не встановлена.

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 реакції**

Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень, розподілені за системою органів та частотою виникнення: дуже поширені ( $> 1/10$ ), поширені ( $> 1/100$ ,  $<1/10$ ), непоширені ( $> 1/1000$ ,  $<1/100$ ), поодинокі ( $> 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), вкрай поодинокі ( $<1/10000$ ).

*З боку нервової системи.* Часто: головний біль, сонливість, запаморочення.

*З боку шлунково-кишкового тракту.* Часто: нудота.

*Загальні розлади та реакції у місці введення.* Нечасто: підвищена втомлюваність.

Під час постмаркетингового спостереження повідомлялося про наступні небажані ефекти у дорослих (частота виникнення цих ефектів невідома):

*З боку імунної системи.* Реакції гіперчутливості, що проявлялися у вигляді ангіоневротичного набряку, відчуття стиснення у грудях, задишки, відчуття припливів та системної анафілаксії.

*З боку психіки.* Безсоння, підвищена збудливість нервової системи, розлади сну або нічні кошмари/незвичні сновидіння (хворобливі сновидіння).

*З боку серця.* Тахікардія, відчуття серцебиття.

*З боку шлунково-кишкового тракту.* Діарея.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини.* Висипання, кропив'янка, свербіж.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. У недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

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

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Мікро Лабс Лімітед/Micro Labs Limited.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

92, Сіпкот Індастріал Комплекс, Хосур, Таміл Наду, ІН-635 126, Індія/92, Sircot Industrial Complex, Hosur, Tamil Nadu, IN-635 126, India.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).