

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 H₁. 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 ≈ 427 нг/мл. При добовій дозі 180 мг середня величина максимальної концентрації ≈ 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](#).