

## **Состав**

*действующее вещество:* гидрохлорид фексофенадина;

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 180 мг гидрохлорида фексофенадина;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, гипромеллоза, пропиленгликоль, титана диоксид (E 171), желтый захв FCF (E 110) (таблетки 180 мг).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки, покрытые плёночной оболочкой, оранжевого цвета, продолговатые.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A X26.

## **Фармакодинамика**

Фексофенадина гидрохлорид – неседативное антигистаминное средство группы антагонистов специфических рецепторов H1. Фексофенадин является фармакологически активным метаболитом терфенадина. Стабилизирует мембраны тучных клеток, препятствует выделению гистамина. Устраняет симптомы аллергии: чихание, ринорею, зуд, покраснение глаз и слезотечение. Не оказывает седативного действия.

Антигистаминный эффект гидрохлорида фексофенадина, который назначался 1 и 2 раза в сутки, проявился в течение 1 часа, достигнув максимума через 6 часов и длился в течение 24 часов. Признаков развития непереносимости не было обнаружено даже после 28-дневного приема. Клинический эффект отмечался после однократных пероральных доз от 10 до 130 мг. Доза в 120 мг достаточна для обеспечения 24-часовой эффективности.

Даже при концентрациях в плазме крови, которые в 32 раза превышали терапевтические концентрации, фексофенадин не оказывал влияния на медленные калиевые каналы сердца человека.

Фексофенадина гидрохлорид (5-10 мг/кг перорально) купирует бронхоспазм антигенного происхождения у сенсibilизированных животных и при концентрации выше терапевтической (10-100 микромоляр) приводит к высвобождению гистамина из перитонеальных мастоцитов.

### **Фармакокинетика**

Фексофенадина гидрохлорид быстро всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается через 1-3 часа. При суточной дозе 120 мг средняя величина максимальной концентрации 427 нг/мл. При суточной дозе 180 мг средняя величина максимальной концентрации 494 нг/мл.

60-70% фексофенадина связывается с белками плазмы крови. Действующее вещество не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Фексофенадин почти не метаболизируется (как в печени, так и вне ее): в моче и каловых массах человека и животных в значительных количествах обнаружен только фексофенадин.

Выведение фексофенадина из плазмы крови происходит с биэкспоненциальным снижением и терминальным периодом полувыведения от 11 до 15 часов после многократного применения. Кинетика однократной и многократной доз линейна при пероральных дозах до 120 мг два раза в сутки. В стадии насыщения дозы до 240 мг 2 раза в сутки приводили к увеличению AUC, которое было несколько больше пропорционально (8,8%). Это указывает на то, что при суточных дозах 40-240 мг фармакокинетика фексофенадина почти линейна.

Большая часть дозы выводится с желчью, с мочой, в неизменном виде выводится до 10%.

Мутагенные и канцерогенные свойства.

Различные тесты на мутагенность *in vitro* и *in vivo* не выявили наличия у гидрохлорида фексофенадина мутагенных свойств.

Исследования канцерогенности гидрохлорида фексофенадина проводили на основании исследований, в которых экспозиция фексофенадином была определена (с применением показателей плазменной AUC) после назначения фексофенадина в ходе вторичных фармакокинетических исследований. При применении фексофенадина крысам и мышам (до 150 мг/кг массы тела в сутки)

признаков канцерогении не обнаружено.

## **Показания**

Симптоматическое лечение хронической идиопатической крапивницы у взрослых и детей от 12 лет.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к фексофенадину гидрохлориду или другим компонентам препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Фексофенадин не метаболизируется в печени и не взаимодействует с другими лекарственными средствами путем этого механизма.

При одновременном назначении с эритромицином или кетоконазолом наблюдалось 2-3-кратное увеличение концентрации фексофенадина в плазме крови. Воздействие на QT-интервал не было связано с этим изменением; частота побочных реакций не увеличивалась по сравнению с назначением каждого из этих веществ в отдельности.

Взаимодействие с омепразолом не наблюдалось.

Применение антацидов, содержащих гидроксиды алюминия или магния, за 15 минут до приема препарата Фексофаст по 180 мг снижает биодоступность гидрохлорида фексофенадина из-за его связывания в желудочно-кишечном тракте. Следует соблюдать двухчасовой интервал между приемом гидрохлорида фексофенадина и антацидов, содержащих гидроксиды алюминия или магния.

## **Особенности применения**

Фексофаст следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста и при наличии заболеваний печени или почек из-за отсутствия достаточного опыта применения фексофенадина гидрохлорида у пациентов этих групп.

Пациентам, перенесшим в прошлом или имеющим ныне сердечно-сосудистые заболевания, следует иметь в виду, что препараты антигистаминного класса могут способствовать возникновению таких побочных эффектов как тахикардия и усиленное сердцебиение (см. раздел «Побочные реакции»).

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

На основании фармакодинамического профиля и имеющихся в настоящее время данных о побочных эффектах негативного воздействия гидрохлорида фексофенадина на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами не обнаружено. Пациентам можно управлять автомобилем или выполнять работу, требующую концентрации внимания. Однако, поскольку у некоторых пациентов возможно возникновение побочных реакций, таких как сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Перед тем как приступить к управлению транспортным средством, принимающим Фексофаст рекомендуется проверить индивидуальную реакцию на препарат.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

Данные о приеме беременными женщинами недостаточны. Немногочисленные исследования на животных не указывают на прямое или опосредованное влияние на беременность, эмбриональное/фетальное развитие, роды или постнатальное развитие. Фексофенадин гидрохлорид можно применять в период беременности, в случае крайней необходимости, когда ожидаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода.

#### *Период кормления грудью*

Поскольку фексофенадин проникает в грудное молоко, препарат нельзя применять в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки, покрытые оболочкой, следует проглатывать целыми, перед едой, не разжевывая и запивая водой.

Взрослым и детям старше 12 лет применять для симптоматического лечения хронической идиопатической крапивницы по 1 таблетке 180 мг 1 раз в сутки.

## *Группы риска*

Необходимости в коррекции дозы для больных пожилого возраста и больных с нарушением функции почек или печени нет.

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от течения заболевания.

## **Дети**

Детям до 12 лет препарат не применять.

## **Передозировка**

Сообщалось о возникновении головокружения, сонливости и сухости во рту вследствие передозировки гидрохлорида фексофенадина. По сравнению с плацебо одноразовые дозы до 800 мг и дозы по 690 мг 2 раза в сутки в течение 1 месяца, а также по 240 мг 1 раз в сутки в течение 1 года применяли здоровым добровольцам без каких-либо существенных с клинической точки зрения побочных эффектов. Максимально переносимая доза гидрохлорида фексофенадина не установлена.

При передозировке Фексофаста следует принимать стандартные меры (промывание желудка) для выведения препарата. Рекомендуются симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ не эффективен для выведения фексофенадина из крови.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции, которые наблюдались во время клинических исследований, распределены по системе органов и частоте возникновения: очень распространены ( $>1/10$ ), распространены ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), нераспространены ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), одиночные ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ), крайне единичные ( $<1/10000$ ).

*Со стороны нервной системы.* Часто: головные боли, сонливость, головокружение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта.* Часто: тошнота.

*Общие нарушения и реакции в месте введения.* Нечасто: повышенная утомляемость.

Во время постмаркетингового наблюдения сообщалось о следующих нежелательных эффектах у взрослых (частота возникновения этих эффектов неизвестна):

*Со стороны иммунной системы.* Реакции гиперчувствительности, проявлявшиеся в виде ангионевротического отека, ощущение сжатия в груди, одышки, приливов и системной анафилаксии.

*Со стороны психики.* Бессонница, повышенная возбудимость нервной системы, расстройства сна или ночные кошмары/необычные сновидения (болезненные сновидения).

*Со стороны сердца.* Тахикардия, сердцебиение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта.* Диарея.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.* Сыпь, крапивница, зуд.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. В недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке из картона.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Микро Лабс Лимитед/Micro Labs Limited.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

92, Сипкот Индастриал Комплекс, Хоссур, Тамил Наду, ИН-635 126, Индия/92, Sipcot Industrial Complex, Hosur, Tamil Nadu, IN-635 126, Индия.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).