

## **Состав**

*действующее вещество:* фексофенадина гидрохлорид;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит фексофенадина гидрохлорида 120 мг;

*вспомогательные вещества:*

*таблетки по 120 мг:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, пленочное покрытие Insta Coat White (этилцеллюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E 171)), тальк .

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:*

*таблетки по 120 мг:* таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные препараты для системного применения. Код АТХ R06A X26.

## **Фармакодинамика**

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

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

Даже при концентрациях в плазме крови, что в 32 раза превышали терапевтические концентрации, фексофенадин не проявлял воздействия на медленные калиевые каналы сердца человека.

Фексофенадина гидрохлорид (5-10 мг/кг перорально) купирует бронхоспазм антигенного происхождения в сенсibilизированных животных и при концентрации выше терапевтической (10-100 мкмоль) вызывает высвобождение гистамина из перитонеальных тучных клеток.

### **Фармакокинетика**

Фексофенадина гидрохлорид быстро всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается через 1-3 часа. При суточной дозе 120 мг средняя величина максимальной концентрации  $\approx$  427 нг/мл. При суточной дозе 180 мг средняя величина максимальной концентрации  $\approx$  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 кале человека и животных в значительных количествах обнаружены только фексофенадин.

Выведение фексофенадина из плазмы происходит с биэкспоненциальной снижением и терминальным периодом полувыведения от 11 до 15 часов после многократного приема. Кинетика одноразовой и многократной доз линейная при пероральных дозах до 120 мг дважды в сутки. В стадии насыщения дозы до 240 мг 2 раза в сутки вызвали увеличение AUC, которое было несколько больше пропорционального (8,8%). Это указывает на то, что при суточных дозах 40-240 мг фармакокинетика фексофенадина почти линейная.

Большая часть 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 фексофенадина гидрохлорида мутагенных свойств.

В исследовании канцерогенности экспозицию фексофенадина было определено (по показаниям плазменной AUC) после применения терфенадина в ходе вторичных фармакокинетических исследований. При применении терфенадина крысам и мышам (до 150 мг/кг массы тела в сутки) признаков канцерогенности не обнаружено.

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, возраст до 12 лет.

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

Тигофаст не метаболизируется в печени и поэтому не взаимодействует с другими препаратами, которые метаболизируются микросомальными ферментами печени. При одновременном приеме Тигофаста с эритромицином или кетоконазолом концентрация Тигофаста в плазме крови повышается в 2-3 раза, что обусловлено увеличением абсорбции в пищеварительном тракте и снижением элиминации с желчью. Указанные изменения не сопровождаются изменением интервала QT и не влекут увеличение частоты побочных реакций по сравнению с частотой побочных реакций при назначении каждого из этих препаратов в отдельности. Взаимодействия Тигофаста и омепразола не наблюдалось. При приеме антацидов, содержащих алюминий или магний, за 15 минут до приема Тигофаста его биодоступность снижается за счет связывания в пищеварительном тракте. Рекомендуется сделать интервал в 2 часа между приемом Тигофаста и антацидов, содержащих алюминия или магния гидроксид.

## **Особенности применения**

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Тигофаст больным пожилого возраста и пациентам с нарушением печеночной или почечной функции из-за недостаточности данных.

Пациентам, перенесшим в прошлом или имеют в настоящем сердечно-сосудистые заболевания, следует иметь в виду, что препараты класса антигистаминных могут способствовать возникновению таких побочных эффектов, как тахикардия и учащенное сердцебиение (см. Раздел «Побочные реакции»).

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

На основании фармакодинамического профиля и известных побочных эффектов можно сделать вывод, что прием Тигофаста не влияет на способность управлять транспортными средствами и выполнять работы, требующие концентрации внимания. При проведении объективных исследований было обнаружено, что Тигофаст не оказывает значительного влияния на функции центральной нервной системы (ЦНС). Однако рекомендуется оценить индивидуальную реакцию на препарат до того, как начинать управления транспортными средствами или выполнять работы, требующие концентрации внимания.

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

*Беременность.* Данные о применении беременным женщинам недостаточны. Немногочисленные исследования на животных не указывают на наличие прямого или косвенного влияния на беременность, эмбриональное/фетальный развитие, роды или постнатальное развитие. Фексофенадина гидрохлорид нельзя применять в период беременности, кроме случаев крайней необходимости, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

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

### **Способ применения и дозы**

*Взрослым и детям старше 12 лет* назначать Тигофаст при сезонном аллергическом рините - 120 мг 1 раз в сутки, при хронической идиопатической крапивнице - 180 мг 1 раз в сутки. Принимать внутрь перед едой, запивая водой. Продолжительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания.

#### *Детям до 12 лет*

Никаких исследований по изучению эффективности и переносимости препарата Тигофаст-120 или Тигофаст-180 у детей до 12 лет не проводили.

#### Отдельные популяции

Согласно результатам исследований при участии пациентов с некоторых групп риска (пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек или печени) коррекция дозы таким пациентам не требуется.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

## **Дети**

В данной дозировке препарат не применять детям до 12 лет.

## **Передозировка**

Большинство сообщений о передозировке фексофенадина гидрохлорида недостаточно информативны. Так, было зарегистрировано головокружение, сонливость и сухость во рту.

В случае передозировки следует применять обычные меры по удалению неабсорбированных действующих веществ. Рекомендуются симптоматическая и поддерживающая терапия. Удаление фексофенадина гидрохлорида из крови с помощью гемодиализа неэффективно.

## **Побочные реакции**

*Со стороны нервной системы:* головная боль, сонливость, головокружение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, диарея, спазмы в эпигастрии.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* ощущение повышенной утомляемости.

*Со стороны иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности, включая отек Квинке, ощущение сжатия в груди, одышка, покраснение лица и системные анафилактические реакции, одышка, приливы.

*Со стороны психики:* бессонница, повышенная раздражительность и нарушения сна или необычные сновидения (паронирия).

*Со стороны сердца:* тахикардия, усиленное сердцебиение.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, сыпь, крапивница, зуд.

Лекарственное средство содержит краситель «Желтый закат FCF» (E 110), что может вызывать аллергические реакции.

## **Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия хранения**

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

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Артура Фармасьютикалз ПБТ. Лтд.

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

1505 Портя Роуд, Шри Сити СЭЗ, Сетяведу Мандал, Район Читтор - 517588, штат Андхра-Прадеш, Индия.

**Источник инструкции**

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