

Состав

действующее вещество: фексофенадина гидрохлорид;

1 таблетка содержит фексофенадина гидрохлорида 120 мг (эквивалентно 112 мг фексофенадина);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, гипромеллоза, повидон, титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный, макрогол 400, смесь железа оксида желтая (Е 172) и смесь железа оксида розовая (Е 172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки персикового цвета в форме капсулы, покрытые оболочкой, с тиснением «012» с одной стороны и тиснением в виде прописной буквы «е» с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A x26.

Фармакодинамика

Фексофенадина гидрохлорид - Неседативные антигистаминное средство группы антагонистов специфических рецепторов H₁. Фексофенадин фармакологически активным метаболитом терфенадина.

В клинических исследованиях пузырей и гиперемии кожи, индуцированных гистамином, антигистаминный эффект фексофенадина гидрохлорида, который назначали 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. В этой модели антигистаминного эффекта для обеспечения постоянного эффекта в течение 24 часов были необходимы дозы не менее 130 мг. Максимум подавления отека и гиперемии превышал 80%. Клинические исследования сезонного аллергического ринита показывают, что доза 120 мг достаточна для обеспечения 24-часовой эффективности.

У больных с сезонным аллергическим ринитом, которые принимали дозу до 240 мг фексофенадина гидрохлорида 2 раза в сутки в течение 2 недель, статистически значимых изменений QT-интервала по сравнению с плацебо не наблюдалось.

Также по сравнению с плацебо не наблюдалось подобных изменений у здоровых добровольцев, принимавших до 60 мг фексофенадина гидрохлорида 2 раза в сутки в течение 6 месяцев, по 400 мг фексофенадина гидрохлорида 2 раза в сутки в течение 6,5 дня и по 240 мг в сутки в течение года. В возрасте от 6 до 11 лет не наблюдалось статистически значимых изменений интервала QT по сравнению с плацебо после применения фексофенадина гидрохлорида в дозе 60 мг 2 раза в сутки в течение 2 недель.

Даже при концентрациях в плазме крови, что в 32 раза превышали терапевтические концентрации, фексофенадин у людей не проявлял воздействия на калиевые каналы замедленного выпрямления, клонированы из миокарда человека.

Фармакокинетика

Фексофенадина гидрохлорид быстро всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается через 1-3 часа. Максимальная концентрация составляет примерно 289 нг/мл после однократного приема препарата в дозе 120 мг 1 раз в сутки и примерно 494 нг/мл после однократного приема препарата в дозе 180 мг 1 раз в сутки.

60-70% фексофенадина связывается с белками плазмы крови.

Фексофенадин не метаболизируется в печени. Метаболизируется в очень незначительной степени, поскольку в моче и кале обнаруживается основное вещество препарата. Вывод фексофенадина из плазмы крови происходит с двухфазным снижением и терминальным периодом полувыведения от 11 до 15 часов после многократного применения. Кинетика одноразовой и многократной доз линейная при пероральных дозах до 120 мг 2 раза в сутки.

Согласно данным исследований, проведенных на данный момент, большая часть дозы выводится с желчью, с мочой в неизмененном виде выводится до 10%.

Показания

Симптоматическое лечение сезонного аллергического ринита у взрослых и детей старше 12 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фексофенадина гидрохлорида или другим компонентам препарата.

Возраст до 12 лет ввиду отсутствия надлежащих данных по безопасности и эффективности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фексофенадин не метаболизируется в печени и поэтому не взаимодействует с другими лекарственными средствами по этому пути.

Комбинации, которые требуют меры предосторожности при применении

При одновременном назначении с эритромицином или кетоконазолом наблюдалось 2-3-кратное увеличение концентрации фексофенадина в плазме крови. Влияние на QT-интервал не был связан с этим изменением; частота побочных реакций не увеличивалась по сравнению с таковой при приеме каждого из этих веществ отдельно. Исследования на экспериментальных животных показали, что повышение концентрации фексофенадина в плазме крови, которое наблюдалось после одновременного применения эритромицина или кетоконазола, может быть обусловлено увеличением всасывания препарата в желудочно-кишечном тракте и уменьшением или экскреции препарата в желчных путях, или его секреции в желудочно-кишечном тракте.

Взаимодействие с омепразолом не отмечено.

Желудочно-кишечные средства местного действия, антациды и адсорбенты. Применение антацидов, содержащих гидроксиды алюминия или магния, за 15 минут до приема препарата Аллегра 120 мг снижает эффективность фексофенадина гидрохлорида, вероятно из-за его связывания в желудочно-кишечном тракте, тем самым уменьшая всасывание фексофенадина в желудочно-кишечном тракте. Следует соблюдать интервал (по возможности продолжительностью более 2:00) между применением фексофенадина гидрохлорида и желудочно-кишечных средств местного действия.

Особенности применения

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Аллегра 120 мг больным пожилого возраста и пациентам с нарушением печеночной или почечной функции из-за недостаточности данных.

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

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

На основании фармакодинамического профиля и имеющихся на сегодня данных о побочных эффектах негативного влияния фексофенадина гидрохлорида на способность управлять автомобилем или работать с механизмами не выявлено. Во время проведения испытаний существенного влияния препарата Аллегра 120 мг на функцию центральной нервной системы не выявлено. Пациентам можно управлять автомобилем или выполнять работу, требующую концентрации внимания.

Однако при наличии повышенной чувствительности к препарату рекомендуется предварительно проверить индивидуальную реакцию больного на лекарственное средство.

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.

Кормления грудью. Поскольку фексофенадин проникает в грудное молоко, препарат Аллегра 120 мг нельзя применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза фексофенадина гидрохлорида для взрослых и детей старше 12 лет составляет 120 мг в сутки в один прием, то есть одна таблетка 120 мг 1 раз в сутки.

Способ применения: пероральный прием.

Дети

Препарат не применять детям до 12 лет.

Передозировка

Сообщалось о возникновении головокружения, сонливости, повышенной утомляемости и сухости во рту в результате передозировки фексофенадина гидрохлорида. По сравнению с плацебо дозы до 60 мг дважды в сутки в течение 2 недель у детей, а также однократные 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 у здоровых добровольцев не совершали каких-либо существенных с клинической точки зрения побочных эффектов. Максимальная переносимая доза фексофенадина гидрохлорида пока не установлена.

В случае значительной передозировки следует применять симптоматическое лечение и контролировать жизненно важные функции. Удаление фексофенадина гидрохлорида из крови с помощью гемодиализа неэффективно. Пока неизвестно о существовании антидота к препарату.

Побочные реакции

Побочные реакции, которые наблюдались у взрослых во время контролируемых клинических исследований, распределены по системам органов и частоте возникновения: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($> 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($> 1/10000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Часто тошнота. Частота неизвестна: сухость во рту.

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

Во время постмаркетингового наблюдения сообщалось о нижеследующих нежелательных эффектах у взрослых (частота возникновения этих эффектов неизвестна и не может быть оценена на основе имеющихся данных)

Со стороны иммунной системы. Реакции гиперчувствительности, проявлявшиеся в виде ангионевротического отека, чувство сжатия в груди, одышки, приливы и других системных анафилактических реакций.

Со стороны психики. Бессонницу, нервозность, нарушения 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.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции. Сообщение о подозреваемых побочных реакции после утверждения лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск для данного лекарственного средства. Медицинские работники должны сообщать обо всех подозреваемых нежелательные реакции через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

САНОФИ Уинтроп ИНДАСТРИА - ТУРЗ, Франция/SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - TOURS, France.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

30-36 авеню Гюстав Эйфель, ТУРЗ, 37100, Франция/30-36 avenue Gustave Eiffel, TOURS, 37100, France.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.