

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 запах 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 микромоль) 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 неизмененном 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](#).