



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Zefeksal™ örtüklü tabletlər
Zefeksal™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Fexofenadine hydrochloride

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 120 mq fexsofenadin hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: Avicel PH 101, PH 102, nişasta 1500, natrium kroskarmelloza, maqnezium stearat, Opadry II 85F200041 purple.

Təsviri

Açıq bənövşəyi rəngli, uzunsov, bir tərəfində "120" basma yazılı örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

H₁-histamin reseptorlarının blokatoru.

ATC kodu: R06AX26

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Zefeksal sedativ təsiri olmayan antihistamin preparatdır. Periferik H₁-histamin reseptorlarını selektiv olaraq blokada alır. Feksofenadin hematoensefalik baryerdən keçmir və beləliklə mərkəzi sinir sisteminə sedativ və digər əlavə təsirlər göstərmir.

Bir ay aparılan müalicədən sonra tolerantlıq yaranmır.

Farmakokinetikası

Sorulması

Daxilə qəbul edildikdən sonra preparat sürətlə absorbsiya olunur. T_{max} təqribən 1-3 saat təşkil edir. Gündə 1 dəfə 60 mq və ya 120 mq və ya 180 mq dozada qəbul etdikdə orta C_{max} göstəricisi müvafiq olaraq təqribən 142 ng/ml, 289 ng/ml və 494 ng/ml təşkil edir.

Paylanması

Feksofenadinin plazma zülalları ilə birləşməsi 60-70%-i təşkil edir.

Biotransformasiya

Feksofenadin əhəmiyyətsiz dərəcədə metabolizmə uğrayır.

Xaric olunması

60 mq tək dozada daxilə qəbuldan sonra 80% nəcislə, 11% sidiklə xaric olur. Preparatla müalicə zamanı terminal yarımxaricolma dövrü 11-16 saat təşkil edir. Güman edilir ki, qəbul olunan doza əsasən öd vasitəsilə, 10%-i isə sidiklə dəyişilməmiş halda xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər

Böyüklərdə və 12 yaşdan yuxarı uşaqlarda mövsümi və ilboyu allergik rinitin simptomatik müalicəsi.

Əks göstərişlər

Preparatın hər hansı komponentinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Yaşlı, böyrək və ya qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr üçün preparatın istifadəsinə dair hər hansı bir xüsusi göstəriş tələb olunmur. Anamnezdə və ya hal hazırda ürək-damar xəstəlikləri olan xəstələr antihistamin dərman vasitələrinin qəbulu ilə bağlı taxikardiya və ürək döyünmə hissi kimi əlavə reaksiyaların yaranma ehtimalı haqqında məlumatlandırılmalıdır. Hər Zefeksal™ örtüklü tabletinin tərkibində 0,0003 mmol-dan (0,0069 mq-dan) az natrium var; həmin miqdarda olduqda natriumla bağlı heç bir əlavə təsir gözənilmir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Feksofenadin qaraciyərdə biotransformasiyaya uğramır və beləliklə qaraciyərdə metabolizmə uğrayan digər preparatlarla qarşılıqlı təsire girmir. Feksofenadin hidroxlorid eritromisin və ketokonazolla birgə istifadə edildikdə fexsofenadinin plazma konsentrasiyası 2-3 dəfə artır. Bu dəyişikliklər QT intervalına heç bir təsir göstərməmişdir. Göstərilən dərman vasitələrinin monoterapiya şəklində istifadəsi fexsofenadinlə eyni zamanda istifadəsi ilə müqayisə edildikdə əlavə reaksiyaların yaranma tezliyində fərq qeyd olunmamışdır.

Göstərilən fexsofenadinin plazma konsentrasiyasının artması fexsofenadinin gastrointestinal absorbsiyasının artması və öd vasitəsilə eliminasiyanın azalması və ya MBT sekresiyasının azalması ilə əlaqədardır. Feksofenadinin omeprazol ilə qarşılıqlı təsiri qeyd olunmamışdır. Tərkibində alüminium və maqnezium olan antasidlerin qəbulundan 15 dəq sonra fexsofenadinin biomenimsənilməsinin azalması müşahidə olunur. Antasidlerle fexsofenadinin qəbulu arasında ən azı 2 saat interval olmalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamilə qadınlarda fexsofenadin hidroxloridin istifadəsi haqqında hər hansı

bir məlumat yoxdur.

Digər dərman vasitələri kimi, hamiləlik dövründə yalnız ana üçün gözənilən fayda döl üçün potensial riskdən üstün olduqda istifadə olunmalıdır.

Feksofenadinin ana südünə keçib-keçməməsi haqqında məlumat yoxdur. Laktasiya dövründə terfenadin istifadə etdikdə ana südündə fexsofenadin aşkar olunmuşdur. Buna görə laktasiya dövründə fexsofenadin hidroxloridin istifadəsi tövsiyə olunmur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Farmakoloji və əlavə təsirlər haqqında məlumata əsasən fexsofenadin hidroxlorid tabletlərinin nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir ehtimalı azdır. Feksofenadin hidroxlorid mərkəzi sinir sisteminin funksiyasına əhəmiyyətli təsir göstərmir və beləliklə xəstələr nəqliyyat vasitələrini idarə edə bilərlər və diqqət tələb edən fəaliyyətlə məşğul edə bilərlər. Buna baxmayaraq, dərman vasitələrinə qeyri-adi reaksiya olan şəxslərdə preparata həssaslığını yoxlamaq tövsiyə edilir.

İstifadə qaydası və dozası

Böyüklərdə və 12 yaşdan yuxarı uşaqlarda gündə 1 dəfə 120 mq dozada qəbul edilməsi tövsiyə olunur.

Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat

Böyrək/Qaraciyər çatışmazlığı

Böyrək və ya qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

Uşaqlarda istifadəsi

12 yaşdan kiçik uşaqlarda fexsofenadin hidroxlorid 120 mq tabletlərinin təhlükəsizliyi və effektivliyi öyrənilməmişdir.

Yaşlı xəstələrdə istifadəsi

Bu qrup xəstələrdə doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

Əlavə təsirləri

Plasebo nəzarəti klinik tədqiqatlarda xəstələrdə plasebo və fexsofenadin istifadə zamanı müşahidə olunan əlavə təsirlər müqayisə edilibdir.

Rastgəlmə tezliyi: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ -dən $<1/10$ -dək); bəzən ($\geq 1/1000$ -dən $<1/100$ -dək); nadir ($\geq 1/10000$ -dən $<1/1000$ -dək); çox nadir ($<1/10000$); məlum olmayan tezlikdə (mövcud məlumatlar başgərmə tezliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).

İmmun sisteminə

Nadir: eritema, övra, qaşınma, angioödem, sinədə sıxılma, təngnəfəslik, istilik hissi, sistemli anafliksiya kimi simptomları ilə müşayiət olunan hiperhəssaslıq reaksiyaları.

Sinir sisteminə

Çox tez-tez: baş ağrısı (3%), yuxululuq (1-3%), başgicəllənmə (1-3%)

Tez-tez: yuxusuzluq, əsəbilik, yuxu pozulmaları və ya qarabasmalar.

Ürək-damar sisteminə

Nadir: taxikardiya, ürək döyünmə hissi.

Həzm sisteminə

Çox tez-tez: ürəkbulanma (1-3%)

Nadir: diareya.

Şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında məlumat

Dərman vasitəsinin qeydiyyata alınmasından sonra şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında həkimə məlumatın verilməsi vacibdir. Belə məlumatlar dərman vasitəsinin fayda/risk nisbətinə nəzarətinin davam etdirilməsinə imkan verir.

Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Feksofenadin hidroxloridin doza aşılmasına dair məlumat məhduddur. Buna baxmayaraq, yuxululuq, yorğunluq və ağızda quruluq haqqında bildirilmişdir. Feksofenadin hidroxloridin maksimum düzülə bilən dozası məlum deyil. Sorulmamış preparatı orqanizmdən xaric olunması üçün standart tədbirlər görülməlidir. Simptomatik və dəstəkləyici müalicənin aparılması tövsiyə olunur. Feksofenadin hidroxloridin qandan hemodializ üsulu ilə xaric edilməsi effektiv deyildir.

Buraxılış forması

Zefeksal™ 120 mq.

10 örtüklü tablet, blisterdə. 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, uşaqların əli çatmayan yerdə və öz qutusunda saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Ali Raif İlaç San. A.Ş.

İkhtitelli OSB Mahallesi, 10. Caddə №3/1A

Başqəşəhir/İstanbul/Türkiyə

aris
ali raif ilaç sanayi

Asfarma

Инструкция по медицинскому применению препарата
(для пациентов)

Зефексал™ таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Zefeksal™

Международное непатентованное название: Fexofenadine hydrochloride
Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Активное вещество: фексофенадина гидрохлорид 120 мг
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101, PH 102), крахмал 1500, кроскармеллоза натрия, магия стearат, Opadry II 85F200041 фиолетовый (поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленикольмакрогол, тальк, FD&C голубой #2/индигокармин алюминивый лак, пунцовый 4R лак, FD&C желтый #6/желтый "солнечный закат" FCF алюминивый лак).

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-фиолетового цвета, продолговатой формы, с гравировкой "120" на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Блокатор гистаминовых H₁-рецепторов.

Код АТХ: R06AX26

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Зефексал - неседативный антигистаминный препарат. Оказывает свое действие, селективно блокируя периферические гистаминовые H₁-рецепторы. Не проходит через гематоэнцефалический барьер и, таким образом, не обладает седативной активностью и не оказывает побочное действие на центральную нервную систему. Тolerантность к препарату не выявлена спустя месяц после лечения.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро абсорбируется из ЖКТ. T_{max} составляет приблизительно 1-3 ч. После приема 1 раз в сутки 60 мг, 120 мг или 180 мг C_{max} составляет соответственно приблизительно 142 нг/мл, 289 нг/мл и 494 нг/мл.

Распределение

Связывание фексофенадина с белками плазмы составляет 60-70%.

Бiotрансформация

Фексофенадин в незначительной степени метаболизируется в печени.

Выведение

При однократном приеме в дозе 60 мг 80% выводится с желчью, 10% - с мочой. Конечный период полувыведения T_{1/2} фексофенадина составляет 11-16 ч. Как полагают, препарат выводится преимущественно с желчью, а до 10% - с мочой в неизменном виде.

Показания к применению

Симптоматическое лечение сезонного и круглогодичного аллергических ринитов у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Особые указания

У пожилых, а также пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не требуется каких либо особых указаний по применению препарата. Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями (в т.ч. в анамнезе) следует сообщить о том, что прием антигистаминных препаратов может вызвать тахикардию и тахикардию. Каждая таблетка препарата Зефексал 120 мг содержит менее 0,0003 ммоль (менее 0,0069 мг) натрия; при таком количестве не ожидается каких-либо реакций, связанных с натрием.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фексофенадин не биотрансформируется в печени и поэтому не взаимодействует с другими препаратами, метаболизирующимися в печени. При совместном применении фексофенадина гидрохлорида с эритромицином или кетоназолом концентрация фексофенадина в плазме увеличивается в 2-3 раза. Эти изменения не сопровождаются воздействием на интервал QT. Не наблюдалось различий в частоте возникновения нежелательных реакций при применении указанных препаратов в качестве монотерапии и в сочетании с фексофенадином. Вышеуказанное повышение плазменных концентраций фексофенадина вероятно связано с улучшением абсорбции фексофенадина и снижением либо его выведения с желчью, либо секреции в просвет ЖКТ.

Взаимодействия между фексофенадином и омега-3-кислотами не наблюдается. Прием антацидов, содержащих алюминий или магний, за 15 мин до приема фексофенадина приводит к снижению его биодоступности. Интервал между приемом фексофенадина и антацидов должен составлять не менее 2 часов.

Применение во время беременности и в период лактации

Нет каких-либо сообщений об использовании фексофенадина гидрохлорида у беременных женщин. Как и при приеме других лекарственных средств, назначать его во время беременности следует только в том случае, если предполагаемая польза для женщины превышает возможный риск для плода.

Нет данных относительно выделения препарата с грудным молоком. Однако установлено, что при приеме терфенадина фексофенадина обнаруживается в грудном молоке женщин. Поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Производитель

Али Раиф Илаç Сан. А. Ш.

Икителли ОСБ Махаллеси

10. Джадде №3/1А

Башакшехир/Стамбул/Турция

aris
ali raif ilaç sanayi

Asfarma