



Dərman vasitesinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Zefeksal™ örtülü tabletler

Zefeksal™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Fexofenadine hydrochloride

Tərkibi

Təsiridəci maddə: 1 tabletin tərkibində 180 mg feksfenadin hidroklorid vارد.

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

Təsviri

Açıq banövşəyi rəngli, uzunsov, bir tərəfində "180" basma yazılı örtülü tabletlərdir.

Farmakoterapievit qrupu

H₁-histamin receptorlarının blokatoru.

ATC kodu: R06AX26

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Zefeksal sedativ təsir olmayan antihistamin preparatıdır. Periferik H₁-histamin receptorlarını selektiv olaraq blokadaya alır. Feksfenadin hematosenfəzik baryerden keçmər və beləliklə mərkəzi sinir sistemine sedativ və digər eləvə təsirlər göstərmir.

Bir ay aparılan müalicədən sonra tolerantlıq yaranır.

Farmakokinetikası

Sorulması

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

Paylanması

Feksfenadinin plazma züləlləri ilə birləşməsi 60-70%-i təşkil edir.

Biotransformasiya

Feksfenadinın ehamiyətsiz dərəcədə metabolizmə uğrayır.

Xariculunması

60 mg tek dozada daxilə qəbuldan sonra 80% necisə, 11% sidiklə xaric olur. Preparatın müalicə zamanı terminal yarılmışçılmış dövr 11-16 saat təşkil edir. Güman edilir ki, qəbul olunan doza əsasən ədəd vasitesilə, 10%-i isə sidiklə deyisilməsinə hələ xaric olur.

Istifadəsində göstərişlər

Böyüklerde 12 yaşdan yuxarı uşaqlarda xroniki idiotipik övre xəstəliyinin simptomatik müalicəsi.

Əks göstərişlər

Preparatın hər hansı komponentinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Yaşı, böyrük və ya qaraciyer çatışmazlığı olan xəstələr üçün preparatın istifadəsinə dair hər hansı bir xüsusi göstəriş tələb olunmur. Annamezdə və ya həl həzirdə ürək-damar xəstəlikləri olan xəstələr antihistamin dərman vasitesinən qəbulu ilə bağlı taxikardiya və ürəkdöyünmə hissi kimi eləvə reaksiyaların yaranmasına ehtimalı haqqında malumatlandırılmalıdır.

Her Zefeksal™ örtülü tabletinin tərkibində 0,0005 mmol-dan (0,0115 mg-dan) az natrium var; həmin miqdarda oludurda natriumla bağlı heç bir eləvə təsir gözlenmir.

Diger dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Feksfenadin qaraciyerde biotransformasiyaya uğramır və beləliklə qaraciyerde metabolizmə uğrayan digər preparatlarla qarşılıqlı təsir girmir. Feksfenadin hidroklorid eritromisin və ketokonazolla birgə istifadə edildikdə feksfenadinin plazma koncentrasiyası 2-3 dəfə artır. Bu deyışliklər QT intervalına heç bir təsir göstərməmişdir. Gösterilən dərman vasitələrinin monoterapiya şəklində istifadəsi feksfenadində eyni zamanda istifadə ilə müqayisə edildikdə eləvə reaksiyaların yaranma tezliyində fərd qeyd olunmamışdır.

Gösterilən feksfenadinin plazma konsentrasiyasının artması feksfenadinin gastrointestinal absorbisiyanın artması və ədəd vasitesilə eliminasiyanın azalması və ya MBT sekresiyasının azalması ilə əlaqədardır.

Feksfenadinin omeprazol ilə qarşılıqlı təsiri qeyd olunmamışdır.

Tərkibində alüminium və magnezium olan antasidlərin qəbulundan 15 dəq sonra feksfenadinin biomimətsinən azalması müşahidə olunur. Antasidlərlə feksfenadinin qəbulu arasında ən azı 2 saat interval olmalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamilə qadınlarda feksfenadin hidrokloridin istifadəsi haqqında hər hansı

bir məlumat yoxdur.

Diger dərman vasitələri kimi, hamilelik dövründə yalnız ana üçün göznlənilən fayda döllük potensial riskdən üstün olduqda istifadə olunmalıdır.

Feksfenadinin ana südünə keçib-keçməsi haqqında məlumat yoxdur. Laktasiya dövründə terfenadin istifadə etdikdə ana südündə feksfenadin aşkar olunmuşdur. Buna görə laktasiya dövründə feksfenadin hidrokloridin istifadəsi tövsiyə olunmur.

Nəqliyyat vasitələri və digər potensial təhlükeli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Farmakoloji və eləvə təsirler haqqında məlumatə əsasən feksfenadin hidroklorid tabletterinin neqliyyat vasitələri və digər mexanizmləri idarəetmə qabiliyyatına təsir ehtimalı azdır. Feksfenadin hidroklorid mərkəzi sinir sisteminin funksiyasına əhəmiyyətli təsir gösərmiş və beləliklə xəstələr neqliyyat vasitələrinə idarə edə biler və diqqət tələb edən fəaliyyətə məşğul edə bilərlər. Buna baxmayaraq, dərman vasitələrinə qeyri-adi reaksiyaları olan şəxslərde preparata həssaslığını yoxlamalı təsviye edilir.

İstifadə qaydası və dozasi

Böyüklərde ve 12 yaşdan yuxarı uşaqlara gündə 1 dəfə 180 mg dozada qəbul edilmesi tövsiyə olunur.

Xüsusi qrup xəstələrə dair eləvə məlumat

Böyrük/Qaraciyer çatışmazlığı

Böyrük və ya qaraciyer çatışmazlığı olan xəstələrdə doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

Uşaqlarda istifadəsi

12 yaşdan kiçik uşaqlarda feksfenadin hidroklorid 180 mg tabletterinin təhlükəsizliyi və effektivliyi öyrənilməmişdir.

Yaşlı xəstələrde istifadəsi

Bu qrup xəstələrdə doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

Əlavə təsirleri

Plasebo nəzarəti klinik tədqiqatlarında xəstələrdə plasebo və feksfenadin istifadə zamanı müşahidə olunan eləvə təsirler müqayisə edilir.

Rastgelən təzliyi: cox tez-tez (≥1/10); tez-tez ($\geq 1/100$ -dən $<1/10$ -dək); bəzən ($\geq 1/1000$ -dən $<1/100$ -dək); nadir ($\geq 1/10000$ -dan $<1/1000$ -dək); cox nadir ($\geq 1/100000$); melum olmayan təzlikdə (məvcud məlumatlar başvermə təzliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).

İmmun sistemine

Nadir: eritema, öröv, qışınma, angioödem, sinedə sixılma, tengnəfəslək, istilik hissi, sistemi anafilaksiya kimi simptomları ilə müşayiət olunan hiperrəssəsiyələr.

Sinir sistemine

Çox tez-tez: baş ağrısi (3%), yuxululuq (1-3%), başçılənnəmə (1-3%)

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

Ürək-damar sistemine

Nadir: taxikardiya, ürəkdöyünmə hissi

Hezm sistemine

Çox tez-tez: ürəkbulunma (1-3%)

Nadir: diareya.

Şübhəli eləvə reaksiyalar haqqında məlumat

Dərman vasitəsinin qeydiyyatı alınmasından sonra şübhəli eləvə reaksiyalar haqqında hekimə məlumatın verilmesi vacibdir. Belə məlumatlar dərman vasitəsinin faydalı/risk nisbatında nəzarətin davam etdirilməsinə imkan verir.

Arzuolumuz effektlərə bəz vərdidək həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Feksfenadin hidrokloridin hidrokloridin doza aşılması dair məlumat məhduddur. Buna baxmayaraq, yuxululuq, yorğunluq və ağızda qurulug haqqında bildirilmişdir. Feksfenadin hidrokloridin maksimum düzüle bilen dozası melum deyil.

Sorulmamış preparati organlarından xaric olunması üçün standart tedübürler görülməlidir. Simptomat və dəstəkleyici müalicənin aparılması tövsiyə olunur. Feksfenadin hidrokloridin qandan hemodializ üsulu ilə xaric edilməsi effektiv deyildir.

Buraxılış forması

Zefeksal™ 180 mg.

10 örtülü tablet, blisterlərdə. 2 blister içlik vərəq ilə birlikdə karton kutuya qablaşdırılır.

Saxlama şəraitü

25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, uşaqların eli çatmayı yerde və öz qutusunda saxlamalı lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdə buraxılma şartı

Resep təsindən buraxılır.

İstehsalçı

Ali Raif İlaç San. A.Ş.

İkitelli OSB Məhəlləsi, 10. Cadde №3/1A

Başakşehir/İstanbul/Türkiyə

aris
ali raif ilaç sanayi

Asfarma

İnstruksiya po meditsinskemu primeneniyu preparata (dlya pacientov)

Zefeksal™ tabletki, pokrytye plenochnoy obolochkoj

Zefeksal™

Mezhduunarodnoe nepatentovannoe nazvanie: Fexofenadine hydrochloride

Costav

1 tabletka, pokryta plenochnoy obolochkoj, saderkit:

Aktivnoe veshchestvo: feksfenadina hidrokhlorid 180 mg

Vspomogatelnye veshchestva: kaptilipoz mirokristalliticheskaya (Avicel PH 101, PH 102), krahmal 1500, kroskarmelplaza natriya, magnia stearat, Opadry II 85F200041 filovolot (polivinilovoy spirt, titana dioksid, poliizotenglenikolyu makrogol, talyk, FD&C golubuy #2/indigokarmi alumininiyev laki, puncoviy 4R laki, FD&C jeltyy #6/jeltyy "solnechnyy zakat" feksfenadiniyev laki).

Osnisanie

Tabletki, pokrytye plenochnoy obolochkoj, svetlo-fiolovotogo tsvereta, prodolgovatoy formy, s gravirovkoj "180" na odnoj strone.

Farmakoterapievit chuppavaya gruppa

Bllokator gistsaminovih N₁-receptordorov.

Kod ATC: R06AX26

Farmakologicheskie svoistva

Farmakodinamika

Zefeksal - nesedativnyi antihistaminnyi preparat. Okazyvaet svoje deystvie, selektivno blokirovia periferijskies gistsaminovih N₁-receptordorov. Ne proходит cez gemitatozofebralnyi bariyer i, takim obrazom, ne oblapadat sedativnoi aktivnostyu i ne okazyvaet pobochnoe deystvie na tsentral'nuyu nervnuyu sistemuyu. Tolernansnost' k preparkatu ne vyvlyenija spusti mesiac posle pecheniya.

Farmakokinetika

Poceiye vnutri preparkat bystry absorbirovetsya iz JKT, T_{max} sostavlyayet 1-3 ch. Poceiye 1 raz v sutki 60 mg, 120 mg ili 180 mg C_{max} sostavlyayet sootvetstvenno priblizitel'no 142 mg/ml, 289 ng/ml i 494 ng/ml.

Raspredelenie

Svyazivaniye feksfenadina s belkami plazmy sostavlyayet 60-70%.

Biotransformatsiya

Feksfenadini v neznačitelnoj stepeni metaboliziruyetsya v pecheni.

Vyvedenie

Pri odnokratnom poceiye v dose 60 mg 80% vyvodiotsya s jelčy, 10% - s močy. Konечniy period poluvyvvedeniya T½ feksfenadina sostavlyayet 11-16 ch. Kogda polagayut, preparkat vyvodiotsya preimyuchestvenno s jelčy, 10% - s močy v neizmenennom vide.

Prifikazaniye k primeneniyu

Simptomatischeskoe lechenie chronicheskoy idiotipicheskoy krapivnicy u vozrashchidet i v vozraste 12 let i starše.

Protivopokazaniya

Povyschennaya chuvstvityelnost' k komponentam preparkata.

Osobye ukazaniya

U pozhilix, a takzhe pacientov s počechnoj ili pechenochnoj nedostatočnosti ne trebutetsya kakih либо osobix ukazaniy po primeneniyu preparkata.

Pacientom s serdečno-sosudistymi zabolevaniyami (v t. ch. v anamnesse) sleduet soobshchiti o tom, chto priem antihistaminovih preparkatov moyet vzyvat serdečnie i tachikardii.

Kаждaja tabletka preparkata Zefeksal 180 mg saderkrit menee 0,0005 mmol (menee 0,0115 mg) natriya; pri takom kolichesteve ne ozhidaysya kakih либо reaksiy, svyazannych s natriem.

Vzaimodejstvie c drugimi lekarskvennymi sredstvami

Feksfenadin ne biotransformiruyetsya v pecheni i poistoju ne vzaimodejstvuyetsya c drugimi preparkatami, metaboličiruyuschiimisya pechenyu. Pri совmestnom primeneni feksfenadina hidrokhlorida c eritromiçnom ili ketokonazolom koncentraciya feksfenadina v plazme uvelichivayetsya v 2-3 raz. Etih izmenenii ne soprovojujutsya vozdejstviem na interval QT. Ne nablyadaysya razlichii v chasteote vostokhneniye nejekspetaliylnykh reaksiy c primeneniem ukazannykh preparkatov v kachestve monoterapii i v sochetanii c feksfenadinom. Vyshuekazannoe povysheniye plazmennykh koncentraciy feksfenadina veroyatnoe svyazano s uchleneniem absorbtsii feksfenadina i snizheniem libo ego vyvedeniya s jelčy, libo sekrecii v prospekt JKT.

Vzaimodejstvie među feksfenadinom i omerazolom ne наблюдается.

Priem antacidiow, saderkhiačiš alumininiy ili magniy, za 15 min do priem feksfenadina privedit k snizheniu bioavailability. Interval među priemom feksfenadina i antacidiow doljen sostavljati ne menee 2 часов.

Primenenie vo vremya beremennosti i v period laktации

Net kakih либо soobshenij ob ispolzovanii feksfenadina hidrokhlorida u beremennix zhennix. Kak i pri primene drugix lekarskvennykh sredstv, naznachit' ego vo vremya beremennosti sleduet tolyot v tom sluchae, esli predpolagayet pol'za dlya zhennix.

Primenenie antacidiow, saderkhiačiš alumininiy ili magniy, za 15 min do priem feksfenadina privedit k snizheniu bioavailability. Interval među priemom feksfenadina i antacidiow doljen sostavljati ne menee 2 часов.

Primenenie vo vremya beremennosti i v period laktации

Net kakih либо soobshenij ob ispolzovanii feksfenadina hidrokhlorida u beremennix zhennix. Kak i pri primene drugix lekarskvennykh sredstv, naznachit' ego vo vremya beremennosti sleduet tolyot v tom sluchae, esli predpolagayet pol'za dlya zhennix.

Primenenie antacidiow, saderkhiačiš alumininiy ili magniy, za 15 min do priem feksfenadina privedit k snizheniu bioavailability. Interval među priemom feksfenadina i antacidiow doljen sostavljati ne menee 2 часов.

Primenenie vo vremya beremennosti i v period laktации

Net kakih либо soobshenij ob ispolzovanii feksfenadina hidrokhlorida u beremennix zhennix. Kak i pri primene drugix lekarskvennykh sredstv, naznachit' ego vo vremya beremennosti sleduet tolyot v tom sluchae, esli predpolagayet pol'za dlya zhennix.

Primenenie antacidiow, saderkhiačiš alumininiy ili magniy, za 15 min do priem feksfenadina privedit k snizheniu bioavailability. Interval među priemom feksfenadina i antacidiow doljen sostavljati ne menee 2 часов.

Primenenie vo vremya beremennosti i v period laktации

Net kakih либо soobshenij ob ispolzovanii feksfenadina hidrokhlorida u beremennix zhennix. Kak i pri primene drugix lekarskvennykh sredstv, naznachit' ego vo vremya beremennosti sleduet tolyot v tom sluchae, esli predpolagayet pol'za dlya zhennix.

Primenenie antacidiow, saderkhiačiš alumininiy ili magniy, za 15 min do priem feksfenadina privedit k snizheniu bioavailability. Interval među priemom feksfenadina i antacidiow doljen sostavljati ne menee 2 часов.

Primenenie vo vremya beremennosti i v period laktации