

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Zefeksal™ örtülü tabletler

Zefeksal™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Fexofenadine

Tərkibi

Təsirədici maddə: hər örtülü tabletin tərkibində 120 mg feksofenadin-hidrokslorid vardır.

Köməkcə maddələr: nişasta, mikrokristallik sellüloza (Avicel PH 101, PH 102), natrium kroskarmelloza, maqnezium-stearat, Aquarius Preferred HSP BPP 319752 purple.

Farmakoterapik qrupu

H₁-histamin reseptorlarının blokatoru.

ATC kodu: R06AX26

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Zefeksal sedativ təsiri olmayan antihistamin preparatıdır. Periferik H₁-histamin reseptorlarını selektiv olaraq blokadaya alır. Feksofenadin hematonefəsilik baryerden keçmir və beləliklə mərkəzi sinir sistemine sedativ və digər əlavə təsirler göstərmir.

Bir ay aparılan müalicədən sonra tolerantlıq yaranır.

Farmakokinetikası

Daxile qəbul edildikdən sonra preparat tezliklə mədə-bağırşaq traktından absorbisiya olunur. C_{max} təxminən 2,6 saat ərzində yaranır. Gündə 1 dəfə 180 mg və 120 mg qəbul etdikdə C_{max} müvafiq olaraq 494 ng/ml və 427 ng/ml olur. Plazma zülalları ilə 60-70%-i birləşir. Qəbul edilən dozanın cəmi 5%-i metabolizmə uğrayır: əsas hissəsi bağırşaqın selikli qışasında, digər 0,5-1,5%-i qaraciyerdə. Yarımçıqlanma dövrü 11-15 saatdır. Sıdik və nəcисle xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər

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

Əks göstərişlər

Preparatin hər hansı komponentine qarşı yüksək həssaslıq.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Feksofenadin qaraciyerdə biotransformasiyaya uğramır və beləliklə qaraciyerdə metabolizmə uğrayan digər preparatlarla qarşılıqlı təsire girmir.

Müəyyən edilmişdir ki, feksofenadin-hidrokslorid eritmorisin və ketokonazolla birgə istifadə edildikdə feksofenadinin plazma konsentrasiyası 2-3 dəfə artır. Cox güman ki, bu, qastrointestinal absorbisiyanın artması və yaxud öd ilə eliminasiyanın azalması ilə əlaqədardır.

Bu deyişikliklər EKG zamanı QT intervalına heç bir təsir göstərmemişdir.

Tərkibində alüminium və maqnezium olan antasidlərin qəbulundan 15 dəq sonra feksofenadinin bioməniməsniləşməsinin azalması müşahidə olunur. Antasidlər feksofenadinin qəbulu arasında ən azı 2 saat interval olmalıdır.

Xüsusi göstərişlər

Tərkibində alüminium və maqnezium olan antasidlərlə 15 dəq-dən az bir zaman müddətində birqə istifadəsi feksofenadinin AUC-nin (eyri altında sahə) 41%-e və C_{max}-in 43%-ə qədər azalmasına səbəb olur. Yaşlı, böyrek və ya qaraciyer pozğunluğu olan xəstələrdə hər hansı bir doza korreksiyanına ehtiyac yoxdur (ancaq, bütün yeni dərmanlarda olduğu kimi, feksofenadin-hidrokslorid bu risk gruppalarında diqqətlə istifadə edilməlidir).

Bu preparatin qəbulu zamanı mayeyə ehtiyac olduqda adı su ilə içilməlidir. Alma, portəqal və qreypfrut şirələri ilə onu içmək məsləhət görürüm, cünki bu şirələr preparatin absorbisiyəsini azaldır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik (C kateqoriyası)

Hamilə qadınlarda feksofenadin-hidroksloridin istifadəsi haqqında hər hansı bir məlumat yoxdur.

Hamiləlik dövründə o halda istifadə oluna bilər ki, ana üçün gözlənilən fayda döll üçün potensial riskdən üstün olsun.

Laktasiya

Feksofenadin ana südünə nüfuz edir. Ona görə də laktasiya dövründə preparatin istifadəsi üçün zərurət yaranarsa, o zaman ana südü ilə qidalandırılmasını dayandırmaq lazımdır.

İstifade qaydası və dozasi

Böyüklerde və 12 yaşdan yuxarı uşaqlara gündə 1 dəfə 120 mg dozada təyin olunur.

Əlavə təsirləri

Aparılmış kliniki sınaqlar zamanı ən çox rast gələn aşağıdakı əlavə təsirler olmuşdur:

baş ağrısı - 10,6% (plasebo 7,5%); yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları - 3,2% (plasebo 3,1%); bel ağrısı - 2,8% (plasebo 1,4%); soyuqdəymə - 2,5% (plasebo 1,5%); sinusit - 2,2% (plasebo 1,1%); başgicellənmə - 2,2% (plasebo 0,6%); yuxululuk - 2,2% (plasebo 0,8%); ürəkbulunu - 1,6% (plasebo 1,5%); dismenoreya - 1,5% (plasebo 0,3%); dispepsiya - 1,3% (plasebo 0,6%); yorğunluq - 1,3% (plasebo 0,9%).

Gözəlnilməz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Məlumat çox mehduddur.

Simptomları: başgicellənmə, yuxusuzluq və ağızda quruluq.

Müalicəsi: absorbisiyaya uğramamış preparat MBT-dən standart əsərlər xaric edilir.

Ehtiyac olarsa simptomatik və dəstəkləyici müalicə aparılır. Feksofenadin-hidroksloridin qandan hemodializ üsulu ilə xaric edilmesi effektif deyildir.

Buraxılış forması

Zefeksal™ 120 mg, 20 örtülü tablet, blisterlərdə, 2 blister (20 örtülü tablet) içlik vərəqə ilə birləşdikdə karton qutuya yerləşdirilir.

Saxlanma şəraiti

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

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdiğindən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdə buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Ali Raif İlaç San.A.Ş.

İkitelli OSB Mahallesi

10. Cadde №3/1A

Başakşehir/İstanbul/Türkiyə

AR SN Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasında təsdiqlənmə tarixi: 11 iyun 2013-cü il

Asfarma

İnstrukция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Зефексал™ таблетки, покрытые оболочкой

Zefeksal™

Международное непатентованное название:

Fexofenadine

Состав

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Активное вещество: фексофенадина гидрохлорид 120 мг

Вспомогательные вещества: крахмал, целлюлоза

микрокристаллическая (Avicel PH 101, PH 102),

クロスカルメロラーザナトリウム, マグニウムステアレート, Aquarius Preferred

HSP BPP 319752 purple.

Фармакотерапевтическая группа

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов.

Код ATC: R06AX26

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Зефексал - неседативный антигистаминный препарат.

Оказывает свое действие, селективно блокируя периферические H₁-гистаминовые 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, достигая C_{max} приблизительно через 2,6 ч. После приема 1 раз в сутки 180 мг и 120 мг C_{max} составило соответственно 494 нг/мл и 427 нг/мл. Связывается с белками плазмы на 60-70%. Из всей принятой дозы только 5% подвергается метаболизму: большая часть в слизистой кишечника и меньшая (0,5-1,5%) в печени. Период полувыведения T_{1/2} фексофенадина при приеме многократных доз составляет 11-15 ч. Выводится с мочой и калом.

Показания к применению

Устранение симптомов, связанных с сезонным

и круглогодичным аллергическим ринитом у взрослых

и детей старше 12 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фексофенадин не биотрансформируется в печени и поэтому не взаимодействует с другими препаратами,

метаболизирующими печенью. Было доказано, что при совместном введении фексофенадина гидрохлорида с эритромицином или кетоконазолом концентрация фексофенадина в плазме увеличивается в 2-3 раза, что связано, по-видимому, с увеличением

гастроинтестинальной абсорбции и с сокращением либо выведения желчи либо гастроинтестинальной секреции.

Эти изменения не сопровождались воздействием на интервал QT и не были связаны с увеличением побочных

эффектов по сравнению с лекарствами, вводимыми по отдельности. При приеме антацидов, содержащих

алюминий или магний, за 15 мин до приема

фексофенадина гидрохлорида наблюдалось

уменьшение его биодоступности. Рекомендуемый

интервал времени между приемом фексофенадина гидрохлорида и антацидов должен составлять минимум 2 часа.

Особые указания

При совместном применении фексофенадина и алюминий

и магний содержащих антацидов с интервалом менее чем

15 мин возможно уменьшение AUC (площади под кривой)

фексофенадина на 41% и C_{max} на 43%. У пожилых, а также у

пациентов с нарушением функции почек или печени не требуется коррекция дозы (однако, как и при применении других препаратов, использовать фексофенадина гидрохлорида в этой группе риска следует с осторожностью).

Препарат следует запивать водой. Яблочный, апельсиновый и грейпфрутовый соки уменьшают абсорбцию фексофенадина, в связи с чем не рекомендуется запивать препарат вышеупомянутыми напитками.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность (Категория С)

Нет каких-либо сообщений об использовании фексофенадина гидрохлорида у беременных женщин. Назначать его во время беременности следует только в том случае, если предполагаемая польза для женщины превышает возможный риск для плода.

Лактация

Фексофенадин проникает в грудное молоко. При необходимости применения фексофенадина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет назначают 1 раз в сутки в дозе 120 мг.

Побочные действия

При проведении клинических исследований наиболее часто наблюдались следующие побочные действия:

головная боль - 10,6% (плацебо 7,5%); инфекции верхних дыхательных путей - 3,2% (плацебо 3,1%); боль в спине - 2,8% (плацебо 1,4%); простуда - 2,5% (плацебо 1,5%); синусит - 2,2% (плацебо 1,1%); головокружение - 2,2% (плацебо 0,6%); сонливость - 2,2% (плацебо 0%); тошнота - 1,6% (плацебо 1,5%); дисменорея - 1,5% (плацебо 0,3%); диспепсия - 1,3% (плацебо 0,6%); усталость - 1,3% (плацебо 0,9%).

При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Передозировка

Сообщения о передозировке были редкими и содержали ограниченную информацию.

Симптомы: сообщалось о развитии головокружения, сонливости и сухости во рту.

Лечение: Рекомендуется проведение стандартных мероприятий по удалению неабсорбированного препарата из ЖКТ. В случае необходимости проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

Применение гемодиализа для удаления фексофенадина гидрохлорида из крови неэффективно.

Форма выпуска

Зефексал™ 120 mg, 20 tabletok, покрытых оболочкой, в блистерах. 2 blistera (20 tabletok, покрытых оболочкой), в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке и недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель

Ali Raif İlaç San. A. Ş.

İkitelli OSB Mahallesi

10. Джадде №3/1A

Башакшехир/Стамбул/Турция

Asfarma