

«MA'QULLANGAN»
O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI SOG'LIQNI
SAQLASH VAZIRLIGI
Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat
qilish Bosh boshqarmasi
«25» 09. 2013 y. № 17

Қўллаш бўйича йўриқнома
ЗЕФЕКСАЛ™
ZEFEKSAL™

Препаратнинг савдо номи: Зефексал™

Таъсир этувчи модда (ХПН): Фексофенадин

Дори шакли: қобиқ билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Ҳар бир таблетка сақлайди:

Фаол модда: 180 мг фексофенадин гидрохлориди.

Ёрдამчи моддалар: крахмал, микрокристаллик целлюлоза, натрий кроскармеллоза, магний стеарати, Aquarius Preferred HSP BPP 319752 purple.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Аллергияга қарши восита (H₁-гистамин рецепторларининг блокатори).

АТХ коди: R06AX26

Фармакологик хусусиятлари

Зефексал – носедатив антигистамин препарати. Периферик H₁-гистамин рецепторларини селектив блоклаб, ўзининг таъсирини кўрсатади. Гемато-энцефалик тўсиқ орқали ўтмайди ва, шунинг учун седатив фаолликка эга эмас ва марказий нерв тизимига ноҳўя таъсир кўрсатмайди. Даволашдан бир ой ўтгач препаратга нисбатан толерантлик аниқланмаган.

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилинганидан кейин препарат меъда-ичак йўлларида тез сўрилади, C_{max} га тахминан 2,6 соатдан кейин эришилади. 180 мг ва 1 марта суткада 1 марта қабул қилинганидан кейин C_{max} мувофиқ 494 нг/мл ва 427 нг/мл ни ташкил қилган.

Плазма оқсиллари билан 60-70% га боғланади. Ҳамма қабул қилинган дозанинг фақат 5% метаболизмга учрайди: катта қисми ичак шиллик қаватида ва ками (0,5-1,5%) жигарда. Кўп марталик дозалар қабул қилинганида фексофенадиннинг яримчиқарилиш даври T_{1/2} 11-15 соат. Сийдик ва ахлат билан чиқарилади.

Қўлланилиши

Катталар ва 12 ёшдан ошган болаларда сурункали идиопатик эшакенини симптоматик даволашда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар ва 12 ёшдан ошган болаларга 180 мг дозада суткада 1 марта буюрилади.

Ноҳўя таъсирлари

Клиник тадқиқотларни ўтказишда қуйидаги ноҳўя таъсирлар энг кўп кузатилган:

бош оғриғи - 10,6% (плацебо 7,5%); *юқори нафас йўлларидаги инфекциялари* – 3,2% (плацебо 3,1%); *орқада оғриқ* – 2,8% (плацебо 1,4%); *шамоллаш* – 2,5% (плацебо 1,5%); *синусит* – 2,2% (плацебо 1,1%); *бош айланиши* - 2,2% (плацебо 0,6%); *уйқучанлик* - 2,2% (плацебо 0%); *кўнгил айнаши* - 1,6% (плацебо 1,5%); *дисменорея* – 1,5% (плацебо 0,3%); *диспепсия* – 1,3% (плацебо 0,6%); *чарчоқлик* - 1,3% (плацебо 0,9%).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Фексофенадин жигарда биотрансформацияга учрамайди ва шунинг учун жигарда метаболизмга учрайдиган бошқа препаратлар билан ўзаро таъсир қилмайди. Фексофенадин гидрохлориди эритромицин ёки кетоконазол билан бирга юборилганида фексофенадиннинг плазмадаги концентрациясини 2-3 мартага ошиши исботланган, бу

эқтимол, гастроинтестинал сўрилишини ошиши ёки ўт-сафрони чиқарилишини ёки гастроинтестинал секрецияни қисқариши билан боғлиқдир. Бу ўзгаришлар QT оралигига таъсир қилмаган ва алоҳида юбориладиган дорилар билан солиштирилгандаги ноҳўя самараларни кучайиши билан боғлиқ бўлмаган.

Алюминий ёки магний сақловчи антацидлар фексофенадин гидрохлоридини қабул қилишдан 15 минут олдин қабул қилинганида, унинг биокераолишлигини камайиши кузатилади. Фексофенадин гидрохлориди ва антацидларни қабул қилиш орасидаги тавсия қилинадиган вақт оралиги камида 2 соатни ташкил қилиши керак.

Махсус кўрсатмалар

Фексофенадин ва алюминий ва магний сақловчи антацидлар 15 минутдан кам инвервал билан бирга қўлланилганда фексофенадиннинг AUC (эгри чизик остидаги майдон) 41% га C_{max} 43% камайиши мумкин. Кексаларда, шунингдек бўйраклар ёки жигар фаолиятини бузилиши бўлган пациентларда дозани тўғрилаш талаб қилинмайди (бирок, бошқа препаратлар қўлланилганда бўлгани каби, фексофенадин гидрохлоридини бу хавф гуруҳида эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация вақтида қўлланиши

Ҳомиладорлик (С тоифаси)

Ҳомиладор аёлларда фексофенадин гидрохлоридини ишлатилиши тўғрисида маълумотлар йўқ. Уни ҳомиладорлик даврида фақат агарда аёллар учун тахмин қилинадиган фойда, ҳомила учун бўлиши мумкин бўлган хавфдан устун бўлган ҳолларда буюриш мумкин.

Лактация

Фексофенадин кўкрак сутига ўтади. Фексофенадинни лактация даврида қўллаш зарурати бўлганда эмизичи тўхтатиш тўғрисидаги масалани ҳал қилиш лозим. Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтганидан сўнг ишлатилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилиши тўғрисидаги хабарлар кам бўлган ва чекланган маълумотни сақлайди.

Симптомлари: бош айланиши, уйқучанлик ва оғизни қуришини ривожланиши тўғрисида хабар қилинган.

Даволаш: Меъда-ичак йўлларида сўрилмаган препаратни чиқариб ташлаш бўйича стандарт тадбирларни ўтказиш тавсия қилинади. Зарурат бўлганда симптоматик ва тутиб турувчи даволаш ўтказилади. Фексофенадин гидрохлоридини қондан чиқариб ташлаш учун гемодиализни қўллаш самарасиз.

Чиқарилиш шакли

Зефексал 180 мг, қобиқ билан қопланган таблеткалар. 20 қобиқ билан қопланган таблетка, блистерларда. 2 блистер (20 таблетка) қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, оригинал ўрамда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича

Ишлаб чиқарувчи:

Али Раиф Илч Санайи А.Ш.

Икителли ОСБ Махаллеси,

10. Джадде № 3/1А

Башакшехир, Истамбул, Туркия

aris
all raiif ilac sanayi

Asfarma

«ОДОБРЕНО»
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

Главное управление по контролю
качества лекарственных средств
и медицинской техники
№ 17 от «25» 09. 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЗЕФЕКСАЛ™
ZEFEKSAL™

Торговое название препарата: Зефексал

Действующее вещество (МНН): Фексофенадин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Активное вещество: фексофенадин гидрохлорид 180 мг
Вспомогательные вещества: крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, Aquarius Preferred HSP BPP 319752 purple.

Фармакотерапевтическая группа: Антиаллергическое средство (Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов).

Код АТХ: R06AX26

Фармакологические свойства

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. Толерантность 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

Симптоматическое лечение хронической идиопатической крапивницы у взрослых и детей старше 12 лет.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет назначают 1 раз в сутки в дозе 180 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия

Фексофенадин не биотрансформируется в печени и поэтому не взаимодействует с другими препаратами, метаболизирующимися печенью. Было доказано, что при совместном введении фексофенадина гидрохлорид и 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 усилением 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. Рекомендуются интервал времени между приемом фексофенадина гидрохлорид 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 (площадь под кривой) фексофенадина на 41% и C_{max} на 43%. У пожилых, а также у пациентов с нарушением функции почек или печени не требуется коррекции дозы (однако, как и при применении других препаратов, использовать фексофенадина гидрохлорид 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 гидрохлорид у беременных женщин. Назначать его в период 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. Препарат хранить в недоступном для детей месте и не следует использовать после истечения срока годности.

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 гидрохлорид из крови неэффективно.

Форма выпуска

Зефексал™ 180 мг, 20 таблеток, покрытых оболочкой, в блистерах. 2 блистера (20 таблеток, покрытых оболочкой) в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Али Раиф Илч Сан. А. Ш.

Икителли ОСБ Махаллеси

10. Джадде №3/1А

Башакшехир/Стамбул/Турция

aris
all raiif ilac sanayi

Asfarma