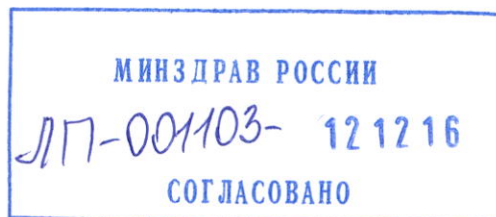


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бексист-сановель



Регистрационный номер:

Торговое название: Бексист-сановель

Международное непатентованное название: фексофенадин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

дозировка 120 мг:

активное вещество: фексофенадина гидрохлорид 120 мг;

вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия 20 мг, целлюлоза микрокристаллическая 178 мг, крахмал прежелатинизированный 58 мг, кремния диоксид коллоидный 14 мг, повидон 6 мг, магния стеарат 4 мг;

состав пленочной оболочки: опадрай розовый (лактозы моногидрат 36 %, гипромеллоза 28 %, титана диоксид 25,48 %, макрогол 4000 10 %, железа оксид красный 0,52 %) 15,6 мг.

дозировка 180 мг:

активное вещество: фексофенадина гидрохлорид 180 мг;

вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия 30 мг, целлюлоза микрокристаллическая 267 мг, крахмал прежелатинизированный 87 мг, кремния диоксид коллоидный 21 мг, повидон 9 мг, магния стеарат 6 мг;

состав пленочной оболочки: опадрай розовый (лактозы моногидрат 36 %, гипромеллоза 28 %, титана диоксид 25,48 %, макрогол 4000 10 %, железа оксид красный 0,52 %) 23,4 мг.

Описание

120 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-розового цвета без насечек.

180 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-розового цвета без насечек.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: [R06AX26]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фексофенадин гидрохлорид является блокатором гистаминовых H₁ рецепторов, практически лишенным седативного действия. Фексофенадин является фармакологически активным метаболитом терфенадина.

Антигистаминный эффект лекарственного средства проявляется через 1 час, достигая максимума через 6 часов и продолжается в течение 24 часов. После 28 дней приема не наблюдается развития толерантности. При пероральном приеме в интервале доз от 10 мг до 130 мг существует линейная зависимость «доза – эффект». Для 24-часовой эффективности лекарственного средства (при аллергическом рините) достаточна доза 120 мг.

В дозе до 240 мг препарат не вызывал изменений интервала QT.

Фармакокинетика

Всасывание: После приема внутрь фексофенадин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), время достижения максимальной концентрации (T_{max}) в плазме составляет приблизительно 1-3 ч. После приема внутрь дозы 60 мг один раз в день среднее значение максимальной концентрации (C_{max}) составляет приблизительно 142 нг/мл, дозы 120 мг один раз в день – приблизительно 289 нг/мл, а после приема внутрь дозы 180 мг один раз в день – приблизительно 494 нг/мл.

Метаболизм, распределение и выведение: Связывание с белками плазмы составляет 60-70 %. Метаболизируется примерно 5 % принятой дозы. 80 % и 10 % принятой дозы выводится через кишечник и почками соответственно. Период полувыведения ($T_{1/2}$) после многократного приема составляет 11-15 ч. 10 % дозы выводится почками в неизменном виде.

Фармакокинетика фексофенадина при приеме препарата внутрь однократной или многократной дозы от 20 мг до 120 мг носит линейный характер. После приема препарата внутрь в дозе 240 мг 2 раза/сут наблюдается пропорциональное увеличение площади под фармакокинетической кривой (AUC) (8,8 %).

Показания к применению

Сезонный аллергический ринит: чихание, зуд, насморк, покраснение слизистой глаз и другие симптомы сенной лихорадки – таблетки, 120 мг.

Хроническая крапивница: покраснение, кожный зуд и другие симптомы крапивницы – таблетки, 180 мг.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фексофенадину или другим компонентам препарата.
- Детский возраст до 12 лет.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, пожилой возраст, сердечно-сосудистые заболевания (в том числе в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания*Беременность*

Нет достаточного количества данных о применении фексофенадина беременными женщинами. Ограниченные исследования на животных показали отсутствие признаков наличия неблагоприятного влияния на течение беременности, внутриутробное развитие, роды и постнатальное развитие. Применение фексофенадина при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Данные по содержанию фексофенадина в грудном молоке при его приеме кормящими грудью женщинами отсутствуют. Однако при приеме терфенадина наблюдалось его проникновение в грудное молоко лактирующих женщин. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Таблетки предназначены для приема внутрь.

Рекомендуемая доза фексофенадина при сезонном аллергическом рините для взрослых и детей 12 лет и старше составляет 120 мг один раз в день.

Рекомендуемая доза фексофенадина при хронической крапивнице для взрослых и детей 12 лет и старше составляет 180 мг один раз в день. Препарат следует принимать перед едой.

Пациенты группы риска

Исследования в специальных группах риска (пациенты пожилого возраста, пациенты с почечной и печеночной недостаточностью) показали, что у них не требуется коррекции режима дозирования.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$), включая единичные случаи.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, сонливость, головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко – экзантема.

Прочие: часто – усталость; нечасто – слабость.

Постмаркетинговые исследования (частота неизвестна)

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (отек Квинке, затруднение дыхания, одышка, гиперемия кожных покровов, системные анафилактические реакции).

Со стороны нервной системы и психики: бессонница, нервозность, нарушение сна, необычные сновидения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, крапивница, зуд.

Если любое из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы:

При передозировке наблюдались головокружение, сонливость и сухость во рту. Здоровыми добровольцами принимались однократные дозы до 800 мг, и курсовые дозы до 690 мг 2 раза в сутки в течение 1 месяца или 240 мг 2 раза в сутки в течение 1 года без

каких-либо значимых нежелательных эффектов по сравнению с плацебо. Максимальная переносимая доза для фексофенадина не установлена.

Лечение

В случае передозировки рекомендуется проведение промывания желудка, прием активированного угля, при необходимости симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении фексофенадина с эритромицином или кетоконазолом концентрация фексофенадина в плазме увеличивается в 2-3 раза, но это не ассоциируется со значимым удлинением интервала QT. Не наблюдалось достоверных различий в частоте возникновения неблагоприятных эффектов при применении этих препаратов в монотерапии и в комбинации. Исследования на животных показали, что вышеупомянутое повышение плазменных концентраций фексофенадина вероятно связано с улучшением абсорбции фексофенадина и снижением его билиарной экскреции или секреции в просвет желудочно-кишечного тракта.

Взаимодействия между фексофенадином и омепразолом не наблюдается.

Не взаимодействует с лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени.

Прием содержащих алюминий или магний антацидов за 15 минут до приема фексофенадина приводит к снижению биодоступности последнего в результате видимому связывания в желудочно-кишечном тракте. Рекомендуемый интервал времени между приемом фексофенадина и антацидов, содержащих гидроксид алюминия или магния, составлял 2 часа.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата у пациентов пожилого возраста, у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью, учитывая ограниченный объем данных у данной категории пациентов. Пациенты, имеющие сердечно-сосудистые заболевания, в том числе в анамнезе, должны быть предупреждены о том, что при назначении препарата могут быть такие нежелательные реакции как тахикардия и ощущение сердцебиения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При проведении объективных испытаний было показано, что фексофенадин не оказывает существенного воздействия на функции ЦНС. Тем не менее, для того, чтобы выявить

чувствительных больных, обладающих нестандартной реакцией на лекарственное средство, рекомендуется проверить индивидуальную реакцию перед тем, как приступить к работе, требующей концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг, 180 мг.

10 таблеток в блистер из ПВХ-алюминиевой фольги. По 1,2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель

Сановель Фармако-индустриальная торговая компания

Юридический адрес: Район Истиние, проспект Балабандере № 14, 34460 Сарыйер, Стамбул, Турция.

Адрес места производства: Район Силиври, квартал Балабан, улица Джиханер, № 10, 34580, Стамбул, Турция.

Организация, принимающая претензии потребителей

Филиал Фармако-Индустриальной Торговой Компании «Сановель»

127018, РФ, г. Москва, ул. Складочная, д.1, стр.18.

Тел: (495)788-30-42.

Директор по регистрации
ООО «ЧоричФарм» (по доверенности)



А.В. Чорич