ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Аллегра

Регистрационный номер:

Торговое название: Аллегра.

Международное непатентованное или группировочное наименование: фексофенадин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: фексофенадина гидрохлорид – 180,0 мг.

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая рн101, целлюлоза микрокристаллическая рн102, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза Е-15, гипромеллоза Е-5, повидон К30, титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный, макрогол 400, краситель железа оксид (розовая смесь*), краситель железа оксид (желтая смесь**).

* - розовая смесь красителя железа оксида представляет собой смесь железа оксида красного (Е 172) и титана диоксида (Е 171).

** - желтая смесь красителя железа оксида представляет собой смесь железа оксида желтого (Е 172) и титана диоксида (Е 171).

Описание

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, на одной стороне гравировка «018», на другой - стилизованная «*е*».

Фармакологическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX26.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Фексофенадин (фармакологически активный метаболит терфенадина) является антигистаминным средством с селективной антагонистической активностью к H_1-рецепторам без антихолинергического и блокирующего альфа$_1$-адренергические рецепторы действия. Кроме этого у фексофенадина не наблюдается седативного действия и других эффектов со стороны центральной нервной системы.

В исследованиях у человека по оценке вызываемых гистамином волдырей и гиперемии антигистаминное действие фексофенадина, принимаемого внутрь один или два раза в сутки, проявляется через 1 час, достигает максимума через 6 часов, и продолжается в течение 24 часов после его приема. Даже после 28 дней приема фексофенадина не выявлено развития толерантности к препарату. При однократном приеме фексофенадина внутрь наблюдается дозозависимое увеличение антигистаминного эффекта при увеличении дозы от 10 мг до 130 мг. При использовании той же модели антигистаминного действия было установлено, что для постоянного в течение 24 часов действия была необходима доза не менее 130 мг. Максимальное подавление образования волдырей и гиперемии кожи составляет более 80%.

У пациентов с сезонным аллергическим ринитом, получавших до 240 мг фексофенадина 2 раза в сутки в течение 2-х недель, продолжительность интервала QTc (QT скорригированного) не отличалась от таковой при приеме плацебо.

Также не наблюдалось изменений QTc при приеме фексофенадина здоровыми добровольцами по 60 мг 2 раза в сутки в течение 6 месяцев, по 400 мг 2 раза в сутки в течение 6,5 дней и 240 мг в сутки в течение 1 года по сравнению с продолжительностью QTc при приеме плацебо.

Даже при плазменной концентрации, в 32 раза превышающей терапевтические концентрации у человека, фексофенадин не оказывал влияния на калиевые каналы задержанного выпрямления в человеческом сердце.

Фармакокинетика

Фексофенадин после приема внутрь быстро всасывается, время достижения максимальной концентрации (T_{max}.) составляет приблизительно 1-3 часа. Среднее значение максимальной концентрации (C_{max}) при приеме 180 мг в сутки - приблизительно 494 нг/мл.

Фексофенадин на 60-70% связывается с белками плазмы.

Фексофенадин незначительно метаболизируется в печени и вне ее, что подтверждается тем, что он является единственным веществом, выявляемым в значительных количествах в моче и фекалиях человека и животных.

При курсовом приеме препарата кривая выведения фексофенадина из плазмы снижается биэкспотенциально, а конечный период полувыведения составляет 11 - 15 часов.

Доза 240 мг два раза в сутки дает незначительно большее, чем пропорциональное (на 8,8%) увеличение площади под кривой «концентрация-время», что указывает на то, что фармакокинетика фексофенадина является практически линейной в диапазоне доз от 40 до

240 мг в сутки.

Согласно имеющимся на настоящий момент данным большая часть принятой дозы в неизменном виде выводится с желчью, а до 10% препарата - с мочой.

Показания к применению

Хроническая идиопатическая крапивница (для уменьшения симптомов).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью

- у пациентов с хронической почечной и печеночной недостаточностью, а также у пациентов пожилого возраста (недостаточность клинического опыта применения у этой категории пациентов);
- у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в том числе и в анамнезе (антигистаминные препараты могут вызывать сердцебиение и тахикардию, смотри раздел «Побочное действие»).

Беременность и 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. Фексофенадин противопоказан к использованию при беременности.

Лактация

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. Поэтому применение фексофенадина во время периода кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Таблетки предназначены для приема внутрь.

Рекомендуемая доза фексофенадина при хронической крапивнице для взрослых и детей 12 лет и старше составляет 180 мг один раз в день 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

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях наиболее часто (≥1% - ≤10%) наблюдавшимися нежелательными эффектами были головная боль (7,3%), сонливость (2,3%), головокружение (1,5%) и тошнота 1,5 %. При приеме фексофенадина частота вышеуказанных неблагоприятных эффектов была подобной таковой при приеме плацебо.

В плацебо-контролируемых исследованиях с частотой менее 1% (одинаково при приеме фексофенадина и плацебо) и при постмаркетинговом применении препарата были слабость, бессонница, нервозность и нарушения сна или необычные сновидения (паронирия), такие как кошмары; тахикардия, сердцебиение; диарея.

В редких случаях (≥0,01% - ≤0,1%) наблюдались экзантема, крапивница, зуд и другие реакции гиперчувствительности, такие как отек Квинке, затруднение дыхания, одышка, гиперемия кожных покровов, системные анафилактические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они 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

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением лекарственного препарата Аллегра проконсультируйтесь с врачом.

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 QTc. 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, по-видимому, связывания в желудочно-кишечном тракте.

Особые указания

Рекомендуется, чтобы промежуток времени между приемом фексофенадина и антацидов, содержащих гидроокись алюминия или магния, составлял, как минимум, 2 часа.

Для применения у детей от 6 до 11 лет выпускаются таблетки 30 мг.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При приеме препарата возможно выполнение работ, требующих высокой концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (за исключением пациентов, обладающих нестандартной реакцией). Поэтому рекомендуется до занятия такими видами деятельности проверить индивидуальную реакцию на прием фексофенадина.

Формы выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 180 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта**.**

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия.

A. Nattermann & Cie. GmbH, Germany.

Производитель:

Санофи Винтроп Индустрия, Франция .

30-36 Avenue Gustave Eiffel 37100 Tours, France.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Опелла Хелскеа».

Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.