Аллегра



Код АТХ:

- R06AX26

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фексофенадин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** светло-розового цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с гравировкой "012" на одной стороне и стилизованной "e" - на другой.

	1 таб.
фексофенадина гидрохлорид	120 мг

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия - 24 мг, крахмал прежелатинизированный - 120 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 133 мг, магния стеарат - 3 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза Е-15 - 2.84 мг, гипромеллоза Е-5 - 1.89 мг, повидон - 0.51 мг титана диоксид (Е171) - 2.025 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.73 мг, макрогол 400 - 3.94 мг, розовая смесь красителя железа оксида (железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е171)) - 0.025 мг, желтая смесь красителя железа (железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171)) - 0.04 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

◊ ***Таблетки, покрытые оболочкой*** светло-розового цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с гравировкой "018" на одной стороне и стилизованной "e" - на другой.

	1 таб.
фексофенадина гидрохлорид	180 мг

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия - 36 мг, крахмал прежелатинизированный - 180 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 199.5 мг, магния стеарат - 4.5 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза Е-15 - 4.26 мг, гипромеллоза Е-5 - 2.835 мг, повидон - 0.765 мг, титана диоксид (Е171) - 3.038 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.095 мг, макрогол 400 - 5.91 мг, розовая смесь красителя железа оксида (железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е171)) - 0.038 мг, желтая смесь красителя железа (железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171)) - 0.06 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Фексофенадин (фармакологически активный метаболит терфенадина) является антигистаминным средством с селективной антагонистической активностью к H_1-рецепторам без антихолинергического и блокирующего альфа-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 120 мг в сутки составляет приблизительно 289 нг/мл, а 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.

Фармакокинетика при однократном и курсовом приеме фексофенадина (до 120 мг дважды в день внутрь) носит линейный характер. 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:

— сезонный аллергический ринит (для уменьшения симптомов) - таблетки, 120 мг;

— хроническая идиопатическая крапивница (для уменьшения симптомов) - таблетки, 180 мг.

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия
- Крапивница
- Ринит

Противопоказания:

— гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью:

— у больных 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).

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 1 раз в день перед едой.

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.

Передозировка:

Симптомы: 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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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 не должен использоваться 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 не рекомендуется.

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 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 ЖКТ.

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 и меры предосторожности:

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 к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции почек

Применение с осторожностью при хронической почечной недостаточности. Не требуется коррекции режима дозирования.

При нарушениях функции печени

Применение с осторожностью при хронической печеночной недостаточности. Не требуется коррекции режима дозирования.

Применение в пожилом возрасте

Применение препарата с осторожностью для пациентов пожилого возраста (недостаточность клинического опыта применения у этой категории пациентов). Не требуется коррекции режима дозирования.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 12 лет.

Условия хранения:

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Allegra