

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**АЛЛЕГРА® 180 мг
(ALLEGRA® 180 mg)**

Склад:

діюча речовина: фексофенадину гідрохлорид;

1 таблетка містить фексофенадину гідрохлориду 180 мг (еквівалентно 168 мг фексофенадину);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, натрію кроскармелоза, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза, макрогол 400, титану діоксид (E 171), кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, суміш заліза оксиду жовта (E 172) та суміш заліза оксиду рожева (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: Таблетки персикового кольору, капсулоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "018" на одній стороні та прописною літерою "e" з іншої сторони.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A X26.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фексофенадину гідрохлорид – неседативний антигістамінний засіб групи антагоністів специфічних рецепторів H₁. Фексофенадин є фармакологічно активним метаболітом терфенадину.

У клінічних дослідженнях пухирів та гіперемії шкіри, індукованих гістаміном, антигістамінний ефект фексофенадину гідрохлориду, який призначали 1 та 2 рази на добу, проявився протягом 1 години, досягнувши максимуму через 6 годин, і тривав протягом 24 годин. Ознак розвитку непереносимості не було виявлено навіть після 28-денного прийому. Клінічний ефект спостерігався після одноразових пероральних доз від 10 до 130 мг. У цій моделі антигістамінної ефективності для забезпечення постійного ефекту протягом 24 годин були необхідні дози не менше 130 мг. Максимум пригнічення набрякості та гіперемії перевищував 80 %.

У хворих із сезонним алергічним ринітом, які приймали дозу до 240 мг фексофенадину гідрохлориду 2 рази на добу протягом 2 тижнів, змін QT–інтервалу порівняно з плацебо не спостерігалось.

Також порівняно з плацебо не спостерігалось подібних змін і у здорових добровольців, які приймали до 60 мг фексофенадину гідрохлориду 2 рази на добу протягом 6 місяців, по 400 мг фексофенадину гідрохлориду 2 рази на добу протягом 6,5 дня та по 240 мг на добу протягом року.

Навіть при концентраціях у плазмі крові, що в 32 рази перевищували терапевтичні концентрації, фексофенадин не виявляв впливу на калієві канали сповільненого випрямлення, клоновані з міокарда людини.

Фармакокінетика. Фексофенадину гідрохлорид швидко всмоктується після застосування внутрішньо. Максимальна концентрація досягається приблизно через 1–3 години. При добовій дозі 180 мг середня величина максимальної концентрації становить приблизно 494 нг/мл.

60–70 % фексофенадину зв'язується з білками плазми крові. Діюча речовина не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Фексофенадин майже не метаболізується (як у печінці, так і поза нею): у сечі та калових масах людини у значних кількостях виявлено тільки фексофенадин.

Виведення фексофенадину з плазми крові відбувається з біекспоненціальним зниженням та термінальним періодом напіввиведення від 11 до 15 годин після багаторазового застосування. Кінетика одноразової та багаторазової доз лінійна при пероральних дозах до 120 мг 2 рази на добу. У стадії насичення дози до 240 мг

2 рази на добу спричиняли збільшення AUC, яке було дещо більшим від пропорційного (8,8 %). Це вказує на те, що при добових дозах 40–240 мг фармакокінетика фексофенадину майже лінійна.

Згідно з даними досліджень, що були проведені на цей час, більша частина дози виводиться з жовчю, з сечею у незмінній формі виводиться до 10 %.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки для дорослих та дітей віком від 12 років.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь якого з компонентів препарату. Дитячий вік до 12 років. з огляду на відсутність належних даних з безпеки та ефективності.

Особливі заходи безпеки.

Слід дотримуватись обережності при застосуванні препарату Аллегра[®] 180 мг хворим літнього віку та пацієнтам із порушенням печінкової або ниркової функції через недостатність даних.

Пацієнтам, які перенесли у минулому або мають тепер серцево-судинні захворювання, слід мати на увазі, що препарати класу антигістамінів можуть сприяти виникненню таких побічних ефектів, як тахікардія та відчуття серцебиття (див. розділ «Побічні реакції»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фексофенадин не метаболізується у печінці і тому не взаємодіє з іншими лікарськими засобами цим шляхом.

Комбінації, які вимагають запобіжних заходів при застосуванні

При одночасному призначенні з еритроміцином або кетоконазолом спостерігалось 2–3-разове збільшення концентрації фексофенадину у плазмі крові. Вплив на QT–інтервал не був пов'язаний з цією зміною; частота побічних реакцій не збільшувалась порівняно з такою при прийомі кожної з цих речовин окремо.

Дослідження на експериментальних тваринах показали, що підвищення концентрації фексофенадину у плазмі крові, яке спостерігалось після одночасного застосування еритроміцину або кетоконазолу, може бути обумовлене збільшенням всмоктування препарату у шлунково-кишковому тракті та зменшенням або екскреції препарату у жовчних шляхах, або його секреції у шлунково-кишковому тракті.

Взаємодія з омепразолом не спостерігалась.

Шлунково-кишкові засоби місцевої дії, антациди і адсорбенти. Застосування антацидів, що містять гідроксиди алюмінію або магнію, за 15 хвилин до прийому препарату Аллегра[®] 180 мг знижує біодоступність фексофенадину гідрохлориду, ймовірно через його зв'язування у шлунково-кишковому тракті, тим самим зменшуючи всмоктування фексофенадину у шлунково-кишковому тракті. Слід дотримуватись інтервалу (за можливості тривалістю більше 2 годин) між застосуванням фексофенадину гідрохлориду та шлунково-кишкових засобів місцевої дії.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані про застосування вагітним жінкам недостатні. Нечисленні дослідження на тваринах не вказують на наявність прямого або опосередкованого впливу на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи або постнатальний розвиток. Фексофенадину гідрохлорид не можна застосовувати у період вагітності, окрім випадків нагальної потреби, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода – у разі крайньої необхідності.

Годування груддю. Оскільки фексофенадин проникає у грудне молоко, препарат Аллегра[®] 180 мг не можна застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На підставі фармакодинамічного профілю та наявних на сьогодні даних про побічні ефекти негативного впливу фексофенадину гідрохлориду на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами не виявлено. Під час проведення випробувань істотного впливу препарату Аллегра[®] 180 мг на функцію центральної нервової системи не виявлено. Пацієнтам можна керувати автомобілем або виконувати роботу, що потребує концентрації уваги.

Однак при наявності підвищеної чутливості до препарату рекомендується попередньо перевірити індивідуальну реакцію хворого на лікарський засіб.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза фексофенадину гідрохлориду для дорослих та дітей віком від 12 років становить 180 мг на добу за один прийом, тобто одна таблетка 180 мг 1 раз на добу.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування. Повідомлялося про виникнення запаморочення, сонливості, підвищеної втомлюваності та сухості у роті внаслідок передозування фексофенадину гідрохлориду. Порівняно з плацебо дози до 60 мг двічі на добу протягом 2 тижнів у дітей, а також одноразові дози до 800 мг та дози по 690 мг 2 рази на добу протягом 1 місяця, а також по 240 мг 1 раз на добу протягом 1 року у здорових добровольців не спричиняли будь-яких істотних з клінічної точки зору побічних ефектів. Максимальна переносима доза фексофенадину гідрохлориду наразі не встановлена.

У разі значного передозування слід застосовувати симптоматичне лікування та контролювати життєво важливі функції. Видалення фексофенадину гідрохлориду з крові за допомогою гемодіалізу неефективне. Наразі невідомо про існування антитоду до препарату.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що спостерігалися у дорослих осіб під час контрольованих клінічних досліджень, розподілені за системами органів та частотою виникнення: дуже часті (> 1/10), часті > 1/100, <1/10), нечасті (> 1/1000, <1/100), рідкісні (> 1/10000, <1/1000), дуже рідкісні (<1/10000), частота невідома.

З боку нервової системи. Часто: головний біль, сонливість, запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту. Часто: нудота. Частота невідома: сухість у роті.

Загальні розлади та реакції у місці введення. Нечасто: підвищена втомлюваність.

Під час постмаркетингового спостереження повідомлялося про нижчезазначені небажані ефекти у дорослих (частота виникнення цих ефектів невідома і не може бути оцінена на основі наявних даних)

З боку імунної системи. Реакції гіперчутливості, що проявлялися у вигляді ангіоневротичного набряку, відчуття стиснення у грудях, задишки, відчуття приливів та інших системних анафілактичних реакцій.

З боку психіки. Безсоння, нервозність, розлади сну або нічні кошмари/ незвичні сновидіння (хворобливі сновидіння).

З боку серця. Тахікардія, відчуття серцебиття.

З боку шлунково-кишкового тракту. Діарея.

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Висипання, кропив'янка, свербіж.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Повідомлення про підозрювані побічні реакції після затвердження лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для даного лікарського засобу. Медичні працівники мають повідомляти про усі підозрювані небажані реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

№ 10, № 20 (10×2); по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Санофі Вінтроп Індастріа, Франція / Sanofi Winthrop Industrie, France.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

30 Авеню Гюстав Ейфель, Турз, 37100, Франція / 30 Avenue Gustave Eiffel, Tours, 37100, France.

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна», Україна/ Opella Healthcare Ukraine LLC, Ukraine.