Fexet
Фексет

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2014 жылдың “02” қыркүйекте
№564 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық

Саудалық атауы
Фексет

Халықаралық патенттелмеген атауы
Фексофенадин

Дәрілік түрі
Үлбірлі қабықпен қапталған 60 мг, 120 мг, 180 мг таблеткалар

Құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат: 60 мг, 120 мг немесе 180 мг фексофенадин гидрохлориді.
қосымша заттар: желатинделген крахмал, микрокристалды целлюлоза (авицел РН 102), лактоза, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты.
қабығы: гидроксипропилметилцеллюлоза, титанның қостотығы (Е171), пропиленгликоль, тальк, тазартылған су.

Сипаттамасы
Ұзынша пішінді, ақ түсті, бір жағында «GETZ» жазуы бедерленген, екінші жағы тегіс, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (60 мг доза үшін).
Сопақша пішінді, ақ түсті, бір жағында «GETZ» жазуы бедерленген, және бөлу үшін екінші жағында сызығы бар, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (120 мг доза үшін).
Ұзынша пішінді, ақ түсті, бір жағында «GETZ» жазуы бедерленген, және бөлу үшін екінші жағында сызығы бар, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (180 мг доза үшін).
Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі әсер ететін антигистаминді препараттар, басқалар. Фексофенадин.
АТХ коды R06AX26

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы
Фексофенадинді ішке қабылдағаннан кейін 1-3 сағаттан кейін плазмада (Cmax) ең жоғарғы концентрациясына жетіп, асқазан-ішек жолынан тез арада сіңеді. Тәулігіне 1 рет 180 мг дозасын қабылдағаннан соң Cmax орташа мәні шамамен 494 нг/мл құрайды, ал 120 мг қабылдағаннан соң - 427 нг/мл құрайды. Биожетімділігі 33% - дан төмен емес. Тамақты қабылдау Фексеттің сіңуіне маңызды әсер етпейді, сондықтан емделуші дозаны түзетуді қажет етпейді. Плазманың ақуыздарымен байланысуы 60-70%-ды құрайды. Дені-сау адамдарда дозаны бірнеше рет қабылдағаннан кейін, Фексеттің плазмадан жартылай шығарылу кезеңі орташа 11-15 сағатты құрайды. Емшек сүтіне енеді. Дозаның 5% -ы ішінара бауырдан тыс ішектің шырышты қабатында метаболизмге ұшырайды, тек 0.5-дан 1.5%- ға дейінгісі бауырда биологиялық өзгеріске ұшырайды. Негізінен өт арқылы шығарылады және орташа алғанда, дозаның 80% өзгермеген күйінде нәжісте және 10% несепте анықталады. Нәжісте және несепте табылған Фексеттің бірден-бір метаболиттері – көп мөлшердегі емес фексофенадин метил эфирі және ыдыраудың белсенді емес өнімі – азациклонол болып табылады. Бауыр паталогиясы Фексеттің сіңірілуіне және сыртқа шығарылуына үлкен әсерін тигізбейді.
Фармакодинамикасы
Фексет – Н1-рецепторларының блокаторы, терфенадиннің белсенді метаболиті, екі фармакологиялық белсенді изомердің рацемиялық қоспасы болып табылады.
Фексет гистаминнің Н1-рецепторларының тежегіші боп табылады. Толық жасушалардан және базофилдерден шығарылатын гистамин, оның Н1-рецепторларына әсер тигізуі арқылы, аллергиялық ринитпен байланысты (түшкіру, қышыну және ринорея сияқты) және есекжем секілді көптеген клиникалық белгілерді тудырады. Одан басқа, Фексет толық жасушалардың жарғақшаларын тұрақтандырады, олардан гистаминнің және басқа да биологиялық белсенді заттардың босап шығуын азайтады. Фексет басқа фармакологиялық белсенділік көрсетпейді. Дофаминдік рецепторларға қатысты және антихолинергиялық, антиадренергиялық, ауруды басатын, құрысуға және депрессияға қарсы белсенділікке қатысты ықпалы анықталған жоқ.
Фексет баяу калий өзекшелерін бөгемейді, және QT аралығының өзгеруін туғызбайды. Фексофенадин қабылдап жүрген науқастардың QT аралығында плацебо қабылдаған науқастармен салыстырғанда (кардиоуыттылық көрінісі жағынан плацебомен салыстырарлық) аса маңызды өзгерістер байқалған жоқ. Фексет ОЖЖ ықпалын тигізбейді. Мінез-құлықтың айқын әсерлері немесе ұйқы ұзақтығының өзгеруі, қимыл-қозғалыс үйлесімінің өзгерістері тіркелген жоқ. Фексет бауырда метаболизмге түсетін дәрілермен бірге тағайындалған жағдайда клиникалық жағынан маңызды өзара әрекеттестікті тудырмайды.
Дәріні қабылдағаннан кейін Фексеттің антигистаминдік әсері алғашқы сағаттар ішінде байқала бастайды, 6 сағаттан кейін ең жоғары дәрежесіне жетеді. Пероральды қабылдағаннан кейінгі әсері шамамен 24 сағатқа созылады, бұл оны тәулігіне бір рет қабылдауға мүмкіндік береді. Дозаның 60-130 мг аралығында дозаға тәуелділік әсері байқалады. Қауіпті топтағы науқастарға (егде жастағы және бауыр немесе бүйрек қызметі бұзылған науқстарда) дозаны түзетудің қажеті жоқ.

Қолданылуы
- аллергиялық ринитте, поллинозда (пішен қызбасы)
- созылмалы идиопатиялық есекжемде

Қолдану тәсілі және дозасы
Фексет ішке, тамақ қабылдауға байланыссыз, сумен бірге ішуге тағайындалады.
Ересек адамдарға және 12 жастан үлкен балаларға *аллергиялық ринитті және пішен қызбасын (поллиноздың)* емдеу үшін 60 мг дозаны тәулігіне екі рет немесе 120 мг немесе 180 мг тәулігіне 1 рет пероральді түрде ұсынылады.
Ересек адамдарда және 12 жастан үлкен балалардағы *созылмалы идиопатикалық есекжемді* емдеу үшін 60 мг тәуліктік дозасы тәулігіне екі рет немесе 120 мг немесе 180 мг пероральді түрде тәулігіне 1 рет ұсынылады.
Бауыр жеткіліксіздігі кезіндегі дозалау: егде жастағы бауыр қызметі бұзылған науқастарға Фексеттің бастапқы ұсынылатын дозасы тәулігіне 1 рет 60 мг.
Емдеу ұзақтығын дәрігер анықтайды.

Жағымсыз әсерлері
Жиі:
- бас ауруы, шаршағыштық, ашушаңдық, бас айналу, сылбырлық, ұйқының бұзылуы
- диспепсиялық жағдайлар, жүрек айнуы, ауыздың құрғауы, құсу, диарея

Сирек:
- мұрын қуысының және/немесе көмейдің құрғауы
- бөртпе, есекжем, қышыну, анафилактикалық реакциялар
- кеуденің ауыруы, миалгия
- фотосенсибилизация реакциялары

Өте сирек:
- жоғарғы қозғыштық
- ұйқының бұзылуы
- дәм сезінудің бұзылуы

Қолдануға болмайтын жағдайлар
- Фексофенадинге және препараттың кез келген компонентіне жоғары сезімталдық
- 12 жасқа дейінгі балаларға
- жүктілік және лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Фексет бауырда биологиялық өзгеріске түспейді, және сондықтан бауырда метаболизденетін басқа дәрілермен өзара әрекеттеспейді. Фексетті эритромицинмен және кетоконазолмен бірге қабылдағанда, оның плазмадағы концентрациясы 2-3 есеге өседі, бұл гастроинтестинальді сіңірілуінің өсуіне және оттің шығарылуының немесе гастроинтестинальді сөлдің бөлінуінің қысқаруына байланысты. Бұл өзгерістер QT аралығына әсер етумен қатар жүрмейді және жағымсыз әсерлердің күшеюіне байланысты емес. Фексетті қабылдаудан 15 минут бұрын, құрамында алюминий гидроксиді және магний бар антацидті дәрілерді тағайындау, оның асқазан-ішек жолындағы байланысуының салдарынан биожетімділігін төмендетеді. Фексет және антацидтерді қабылдау арасындағы ұсынылатын аралық кемінде 2 сағатты құрау керек.
Фексет және омепразол арасында өзара әрекеттесу байқалмады. Бір уақытта қабылдағанда Фексет этанолға және ОЖЖ-не бәсеңдетуші әсерін тигізетін басқа да дәрілік заттарға үдемелі әсер етпейді.

Айрықша нұсқаулар
Егде жастағы, бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар емделушілерде Фексетті абайлап қолдану керек.
Дәрілік заттың көлік құралын басқару және потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Жағымсыз әсерлерін ескере отырып (бас ауыруы, бас айналуы) көлік құралын басқаруда, жоғары зейін бөлуді және психомоторлық реакцияның жылдамдығын талап ететін жұмыстарды атқаруда абай болу керек.

Артық дозалануы
Симптомдары: бас айналу, ұйқышылдық, шаршағыштық, ауыздың құрғау сезімі.
Емі: асқазанды шаю, белсендірілген көмір, іш жүргізетін дәрілерді тағайындау. Қажет болса симптоматикалық және демеуші ем жүргізіледі. Гемодиализ тиімсіз.

Шығарылу түрі және қаптамасы
Алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салынған.
2 пішінді ұяшықты қаптамадан медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау шарттары
Құрғақ және жарықтан қорғалған жерде, 15°С-ден 30°С- ге дейінгі температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі
3 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші:
Гетц Фарма (Пвт) Лимитед, Пәкістан
29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900.
Тел: +(92-21) 111 111 511
Факс: +(92-21) 350 5792
www.getzpharma.com

Тіркеу куәлігінің иесі:
Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пәкістан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:
ҚР–дағы Гетц Фарма (Пвт) Лимитед Компаниясының өкілдігі
Алматы қ-сы, Шевченко к-сі,148 үй
тел: +7(727)378-51-89, 378-54-78
www.getzpharma.com

Getz pharma (PVT) LIMITED
www.getzpharma.com
A member of The Getz Group, USA.

KAZ - 200007878

Производитель: Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан.
Өндіруші: Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пәкістан.
Manufactured by: Getz Pharma (Pvt.) Limited, 29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan.

Fexet
Фексет

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от «02» сентября 2014 г.
№564

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название
Фексет

Международное непатентованное название
Фексофенадин

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг, 120 мг, 180 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество: фексофенадина гидрохлорид 60 мг, 120 мг или 180 мг.
вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая (авицел PH 102), лактоза, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.
оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (Е171), пропиленгликоль, тальк, вода очищенная.

Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, продолговатой формы, с оттиском "GETZ" на одной стороне и гладкой на другой (для дозировки 60 мг).
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, овальной формы с оттиском "GETZ" на одной стороне и риской для деления на другой (для дозировки 120 мг).
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, продолговатой формы с оттиском "GETZ" на одной стороне и риской для деления на другой (для дозировки 180 мг).

Фармакотерапевтическая группа
Антигистаминные препараты системного действия, другие.
Фексофенадин.
Код АТХ R06AX26

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
После приема внутрь Фексофенадин быстро абсорбируется из ЖКТ, достигая максимального уровня концентрации в плазме (C_{max}) через 1-3 часа. Среднее значение C_{max} после приема дозы 180 мг 1 раз в сутки составляет приблизительно 494 нг/мл, а после приема 120 мг - 427 нг/мл. Биодоступность составляет не менее 33%. Прием пищи не оказывает заметного влияния на всасывание Фексета, поэтому больной не нуждается в коррекции дозы. Связывание с белками плазмы составляет 60-70%. Период полувыведения Фексета из плазмы составляет у здоровых людей в среднем 11-15 часов после приема многократных доз. Проникает в грудное молоко. 5% дозы подвергается частичному внепеченочному метаболизму в слизистой кишечника, только от 0.5 до 1.5% дозы подвергается биотрансформации в печени. Выводится преимущественно желчью и в среднем 80% дозы обнаруживается в неизменном состоянии в фекалиях и 10% в моче. Единственными метаболитами Фексета, обнаруженными в фекалиях и моче, являются небольшие количества метилового эфира фексофенадина и неактивного продукта распада - азациклонола. Печеночная патология не оказывает большого влияния на всасывание и выведение Фексета.
Фармакодинамика
Фексет – блокатор Н1-рецепторов, активный метаболит терфенадина, является рацемической смесью двух фармакологически активных изомеров. Фексет является ингибитором Н1-рецепторов гистамина. Гистамин, выделяемый из тучных клеток и базофилов, вызывает многие клинические симптомы, связанные с аллергическим ринитом (такие как чихание, зуд и ринорея) и крапивницей, посредством его влияния на Н1-рецепторы. Кроме того, Фексет стабилизирует мембраны тучных клеток, уменьшает высвобождение из них гистамина и других биологически активных веществ. Фексет не проявляет другой фармакологической активности. Не было выявлено влияния на дофаминовые рецепторы и антихолинергической, антиадренергической, анальгезирующей, противосудорожной, антидепрессантной активности. Фексет не блокирует медленные калиевые каналы и не вызывает изменений интервала QT. У больных, принимавших Фексофенадин, не наблюдалось изменений интервала QT по сравнению с больными, принимавшими плацебо (сравним с плацебо по проявлению кардиотоксичности). Фексет не оказывает влияния на ЦНС. Не зарегистрировано выраженных поведенческих эффектов, изменений продолжительности сна и координации движений. Фексет не вызывает клинически значимого взаимодействия при совместном назначении с препаратами, метаболизирующимися в печени. Антигистаминный эффект Фексета начинает проявляться в течение первого часа после приема, достигая максимума через 6 часов. Эффект после перорального приема продолжается около 24 часов, что позволяет принимать его 1 раз в сутки. В интервале доз 60-120 мг отмечается дозозависимый эффект.
Пациентам из группы риска (пожилые и больные с нарушениями функции почек или печени) нет необходимости проводить коррекцию дозы.

Показания к применению
- аллергический ринит, поллиноз (сенная лихорадка)
- хроническая идиопатическая крапивница

Способ применения и дозы
Фексет назначают внутрь независимо от приема пищи, запивая водой. Для лечения *аллергического ринита и сенной лихорадки (поллиноза)* у взрослых и детей старше 12 лет рекомендуется доза 60 мг 2 раза в сутки или 120 мг или 180 мг 1 раз в сутки перорально.
Для лечения *хронической идиопатической крапивницы* у взрослых и детей старше 12 лет рекомендована суточная доза 60 мг 2 раза в сутки или 120 мг или 180 мг 1 раз в сутки перорально.
Дозирование при печеночной недостаточности:
Для пожилых пациентов с нарушенными функциями печени рекомендуемая начальная доза Фексета 60 мг 1 раз в сутки.
Длительность лечения определяется врачом.

Побочные действия
Часто
- головная боль, усталость, нервозность, головокружение, вялость, нарушение сна
- диспептические явления, тошнота, сухость во рту, рвота, диарея

Редко
- сухость в полости носа и/или гортани
- сыпь, крапивница, зуд, анафилактические реакции
- боли в груди, миалгии
- реакция фотосенсибилизации

Очень редко
- повышенная возбудимость
- расстройства сна
- нарушение вкусовых ощущений

Противопоказания
- гиперчувствительность к Фексофенадину и любому компоненту препарата
- детский возраст до 12 лет
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия
Фексет не биотрансформируется в печени и поэтому не взаимодействует с другими препаратами, подвергающимися печеночному метаболизму. При совместном применении с эритромицином или кетоконазолом концентрация Фексета в плазме увеличивается в 2-3 раза, что связано 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.
Назначение антацидных препаратов, содержащих гидроокись алюминия и магния, за 15 минут до приема Фексета вызывает снижение его биодоступности вследствие связывания в желудочно-кишечном тракте. Рекомендуемый интервал между приемом Фексета и антацидов должен составлять не менее 2 ч. Взаимодействия между Фексетом и омепразолом не наблюдалось.
При одновременном применении Фексет не оказывает потенцирующего действия на этанол или другие лекарственного средства с угнетающим действием на ЦНС.

Особые указания
Фексет следует применять с осторожностью у больных пожилого возраста, больных с почечной или печеночной недостаточностью.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.
Учитывая побочные эффекты (головная боль, головокружение) следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и выполнении работы, требующей концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

Передозировка
Симптомы: головокружение, сонливость, усталость, ощущение сухости во рту.
Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, слабительных средств. В случае необходимости проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Форма выпуска и упаковка
По 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из фольги алюминиевой.
По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения
Хранить в сухом и защищенном от света месте при температуре от 15°С до 30°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
3 года
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель
Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан,
29-30/27, К.И.А., Карачи – 74900.
Тел: +(92-21) 111 111 511
Факс: +(92-21) 350 5792
www.getzpharma.com

Владелец регистрационного удостоверения
Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции:
Представительство Компании Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед в РК.
г. Алматы, ул. Шевченко, д. 148
тел: +7(727)378-51-89, 378-54-78
www.getzpharma.com

Getz pharma (PVT) LIMITED
www.getzpharma.com
A member of The Getz Group, USA.

Производитель: Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан.
Өндіруші: Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пәкістан.
Manufactured by: Getz Pharma (Pvt.) Limited, 29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan.