

ДИФЕКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



Торговое название: Дифекс.

Международное непатентованное название:
фексофенадин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Дифекс 120 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Фексофенадина гидрохлорид USP 120 мг;

Вспомогательные вещества q.s.

Использован утвержденный краситель.

Дифекс 180 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Фексофенадина гидрохлорид USP 180 мг;

Вспомогательные вещества q.s.

Использован утвержденный краситель.

Фармакотерапевтическая группа:

Блокатор гистаминовых H1-рецепторов.

Противоаллергический препарат.

Код АТХ: R06AX26.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Фексофенадин гидрохлорид является неседативным блокатором H1 - гистаминовых рецепторов, представляет собой фармакологически активный метаболит терфенадина. Антигистаминный эффект проявляется через 1 ч после приема, достигает максимума через 6 ч и продолжается в течение 24 ч. При повторном применении не отмечено развитие толерантности. Не оказывает холино- и адренолитического, седативного действия. Не вызывает изменений функции кальциевых и калиевых каналов, интервала QT в терапевтических дозах.

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 биэкспоненциально, 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:

Дифекс 120 мг:

- сезонный аллергический ринит: чихание, зуд, покраснение слизистой глаз и другие симптомы сенной лихорадки;

Дифекс 180 мг:

- хроническая идиопатическая крапивница: покраснение, кожный зуд и другие симптомы крапивницы.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- беременность и период лактации;
- детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность (рекомендуемая суточная доза у таких пациентов 60 мг однократно).

Способ применения и дозы:

Таблетки предназначены для приема внутрь.

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

Рекомендуемая доза препарата Дифекс при хронической крапивнице для взрослых и детей старше 12 лет составляет 180 мг один раз в день перед едой.

Пациенты группы риска.

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

Побочные действия:

Головная боль, сонливость, тошнота, головокружение.

Редко (менее 1 случая на 1000 назначений): чувство усталости, бессонница, нервозность, нарушение сна.

В отдельных случаях: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, другие реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, одышка).

Передозировка:

Симптомы: головокружение, сонливость и сухость во рту. 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.

Взаимодействия между фексофенадином и омега-парами не наблюдаются.

Не взаимодействует с лекарственными средствами, метаболизирующимися печенью.

Прием антацидов, содержащих алюминий или магний, 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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

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

Форма выпуска:

Дифекс 120 или 180 мг: 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в каждом блистере ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.



Произведено для:
LADY HEALTHCARE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Эволет Фармасьютикалс Пвт. Лтд.,
Индия