

# ДИФЕКС

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



**Торговое название:** Дифекс.

**Международное непатентованное название:** фексофенадин.

**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь.

**Состав:** каждые 5 мл содержат:

Фексофенадина гидрохлорид USP 30 мг;

В ароматизированной основе 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 адренергического, 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 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:**

- устранение симптомов, связанных с сезонным аллергическим ринитом, у детей в возрасте от 2 до 12 лет включительно;
- лечение неосложненных кожных проявлений хронической идиопатической крапивницы у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет включительно.

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- беременность и период лактации.
- С осторожностью:* хроническая почечная недостаточность.

**Способ применения и дозы:**

Суспензия для приема внутрь.

*Сезонный аллергический ринит:*

*Дети от 2 до 11 лет:* рекомендуемая доза составляет по 30 мг (5 мл) 2 раза в день.

*При нарушениях функции почек* в виде начальной дозы рекомендуется в дозе 30 мг (5 мл) 1 раз в день.

*Хроническая идиопатическая крапивница:*

*Дети от 2 до 11 лет:* рекомендуемая доза составляет 30 мг (5 мл) 2 раза в день.

*При нарушениях функции почек* в виде начальной дозы рекомендуется в дозе 30 мг (5 мл) 1 раз в день. *Дети от 6 месяцев до 2 лет:* 15 мг (2,5 мл) 2 раза в день.

При нарушениях функции почек в виде начальной дозы рекомендуется в дозе 15 мг (2,5 мл), 1 раз в день.

Перед каждым применением хорошо взболтать бутылку.

**Побочные действия:**

*Со стороны ЦНС:* головная боль (7,2%), сонливость (2,2%), головокружение (2,2%).

**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-3 кислотами не наблюдаются.

Не взаимодействует с лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени.

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 гидроксид алюминия или магния, составлял как минимум 2 часа.

Препарат Дифекс содержит сахарозу. Сахароза не подходит для пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом нарушенного всасывания глюкозы и галактозы и связанным с ним нарушением пищеварения или пациентам с сахароза-изомальтозной недостаточностью (дефицит ферментов, которые расщепляют сахарозу и изомальтозу).

Если у вас есть сведения непереносимости некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

**Форма выпуска:**

Суспензия для приема внутрь 60 мл в пластиковой бутылке. Одна бутылка с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

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

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.



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