

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА15.04.08.....

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ewofex 120 mg film-coated tablets
Евофекс 120 mg таблетка филмирана

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 120 mg fexofenadine hydrochloride (еквивалентен на 112 mg fexofenadine)

За пълния списък на помощните вещества виж т.б.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

Продълговата плоска, би-конвексна филмирана таблетка с прасковен цвят;

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1.Терапевтични показания

Облекчение на симптомите, свързани със сезонния алергичен ринит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12-годишна възраст

Препоръчаната доза фексофенадин хидрохлорид за възрастни и деца над 12-годишна възраст е 120 mg веднъж дневно.

Таблетката трябва да бъде погълната с достатъчно количество вода.

Деца под 12-годишна възраст

Ефективността и безопасността на фексофенадин хидрохлорид не е проучвана при деца под 12-годишна възраст.

Специални рискови групи

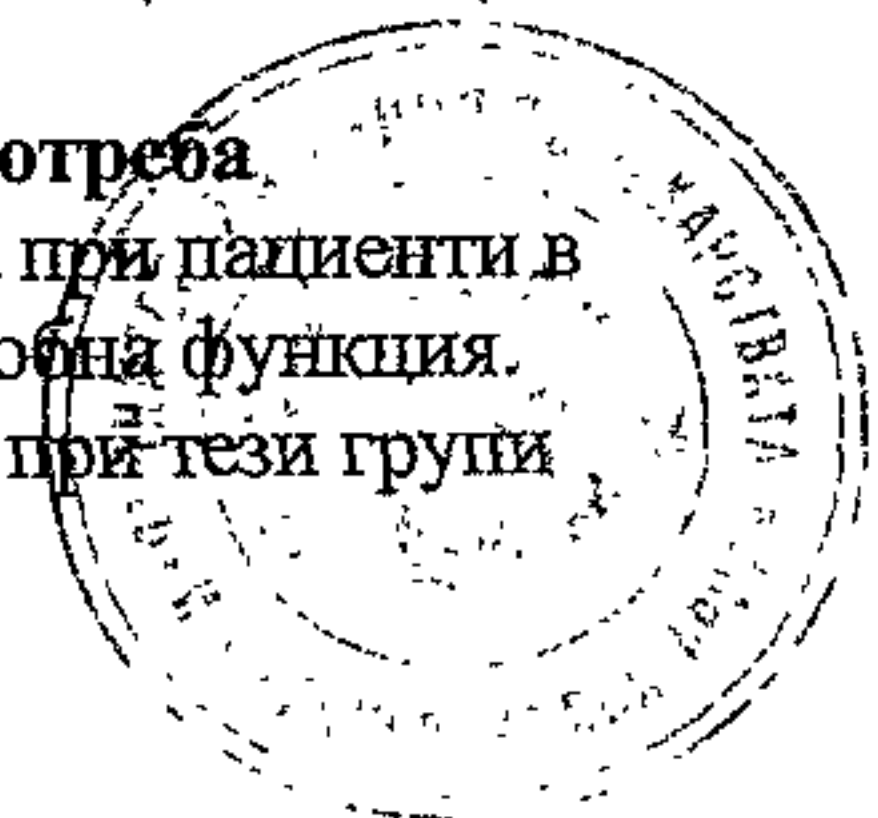
Проучванията при специални рискови групи (пациенти в напреднала възраст, болни с увредена бъбречна или чернодробна функция) показват, че не се налага корекция на дозата на фексофенадин хидрохлорид при тези пациенти.

4.3.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към фексофенадин или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съществуват ограничени данни за приложението на продукта при пациенти в напреднала възраст и болни с увредена бъбречна или чернодробна функция. Фексофенадин хидрохлорид трябва да се прилага внимателно при тези групи пациенти.



4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фексофенадин не се подлага на биотрансформация в черния дроб и поради това не взаимодейства с други лекарства посредством чернодробните механизми. Фексофенадин е Р-gp и OATP субстрат. Едновременното приложение на фексофенадин хидрохлорид с еритромицин или кетоназол води до увеличение на нивата на фексофенадин в плазмата 2-3 пъти. Също е установено че еднократната доза на lopinavir и ritonavir комбинация (400 mg/100 mg) води до четирикратно увеличение на плазмената концентрация на fexofenadine, докато постоянната доза на lopinavir /ritonavir увеличава плазмената концентрация на fexofenadine до 2.9 пъти. По този начин нежеланите реакции на фексофенадина може да се увеличат. Не са известни фармакодинамични взаимодействия.

Не е наблюдавано взаимодействие между фексофенадин и омепразол. Приложението на антиациди, съдържащи алуминиев и магнезиев хидроксид, 15 минути преди фексофенадин хидрохлорид е причинило намаление на бионаличността, най-вероятно дължащо се на свързване в стомашно-чревния тракт. Препоръчва се интервалът между приложението на фексофенадин хидрохлорид и антиацидите, съдържащи алуминиев и магнезиев хидроксид да бъде не по-малък от 2 часа.

Алергичен тест: Употребата на този лекарствен продукт трябва да бъде прекратена три дни преди теста.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на fexofenadine hydrochloride при бременни жени. Ограничени проучвания при животни не откриват директни или индиректни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие (виж т. 5.3). Fexofenadine hydrochloride трябва да се използва по време на бременност само, ако това е наложително.

Кърмене

Не са налични данни за съдържание на fexofenadine в кърмата след приложението му. Обаче при приложението на terfenadine при кърмачки е установено че фексофенадин преминава в кърмата. Поради това фексофенадин хидрохлорид не се препоръчва при жени, които кърмят.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа

EWOFEX няма или има незначително въздействие върху способността за шофиране и работа с машини. За да се идентифицират обаче чувствителните лица, които имат

необичайна реакция към лекарството, се препоръчва да се провери индивидуалния отговор преди шофиране или изпълняване на сложни задачи.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Нежеланите реакции са класифицирани по-долу съгласно засягане на определени органи:

Много чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Не много чести: ($\geq 1/1,000$ до $\leq 1/100$)

Редки: ($\geq 1/10,000$ до $\leq 1/1,000$)

Много редки: ($\geq 1/10,000$ д) неизвестни (не могат да се установят от наличните данни)

Нарушения на имунната система:

Редки: реакции на свръхчувствителност, проявени с ангиоедем, стягане в гърдите, диспнея, зачервяване на кожата и системна анафилаксия.

Психиатрични нарушения:

Нечести: умора, безсъние, нервност, нарушения на съня

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие (7.3%), сънливост (2.3%), замайване (1.5%).

Нечести: умора (1.5%)

Гастро-интестинални нарушения:

Чести: гадене (1.5%), съхнене на устата (3-5%)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: обрив, уртикария, сърбеж

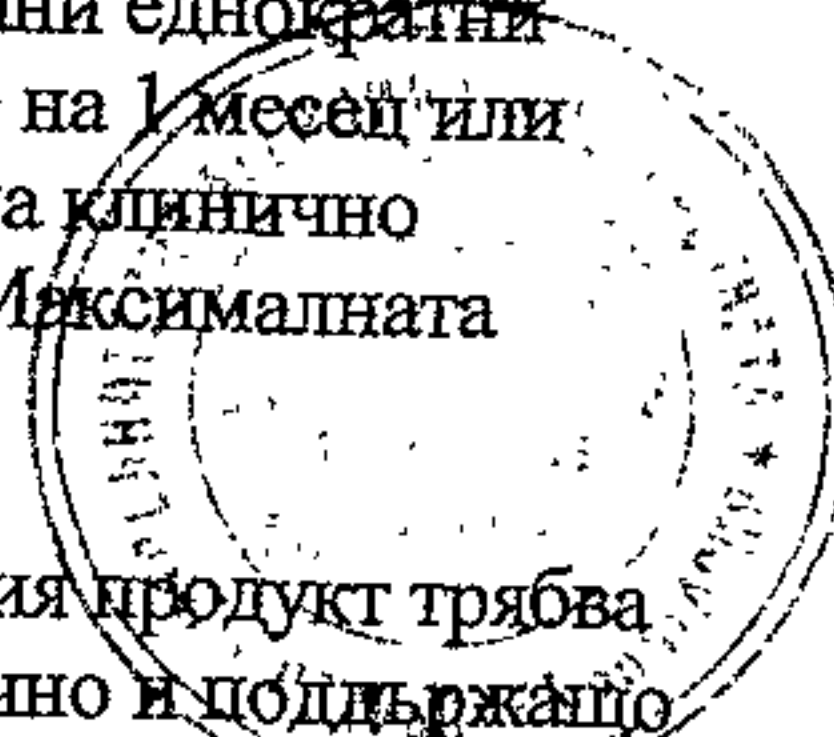
При контролирани клинични проучвания честотата на повечето често съобщавани нежелани реакции е била подобна на честотата на наблюдаваните в групата с плацебо.

В редки случаи са съобщавани инциденти (с честота под 1%) при контролираните проучвания, подобни на тези при плацебо и от постмаркетингови проучвания.

4.9. Предозиране

При предозиране с fexofenadine hydrochloride се съобщава за замайване, сънливост, отпадналост и сухота в устата. При здрави доброволци са прилагани еднократни дози до 800 mg и дози до 690 mg два пъти дневно в продължение на 1 месец или 240 mg веднъж дневно в продължение на 1 година без развитие на клинично значими нежелани лекарствени реакции в сравнение с плацебо. Максималната толерирана доза на fexofenadine hydrochloride не е установявана.

Лечение: В случай на предозиране за отстраняване на абсорбирания продукт трябва да се предприемат стандартни мерки. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение. Хемодиализата не отстранява ефективно fexofenadine hydrochloride от



кръвта.

5. ФАРМАКО ЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамин за системна употреба.

АТС код R06A X26

Механизъм на действие: Фексофенадин е неседативен H_1 антихистамин.

Fexofenadine е фармакологично активен метаболит на terfenadine.

Клиничните изпитвания, проведени при пациенти със сезонен алергичен ринит, са показали, че доза от 120 mg е достатъчна за поддържане на 24-часова ефективност.

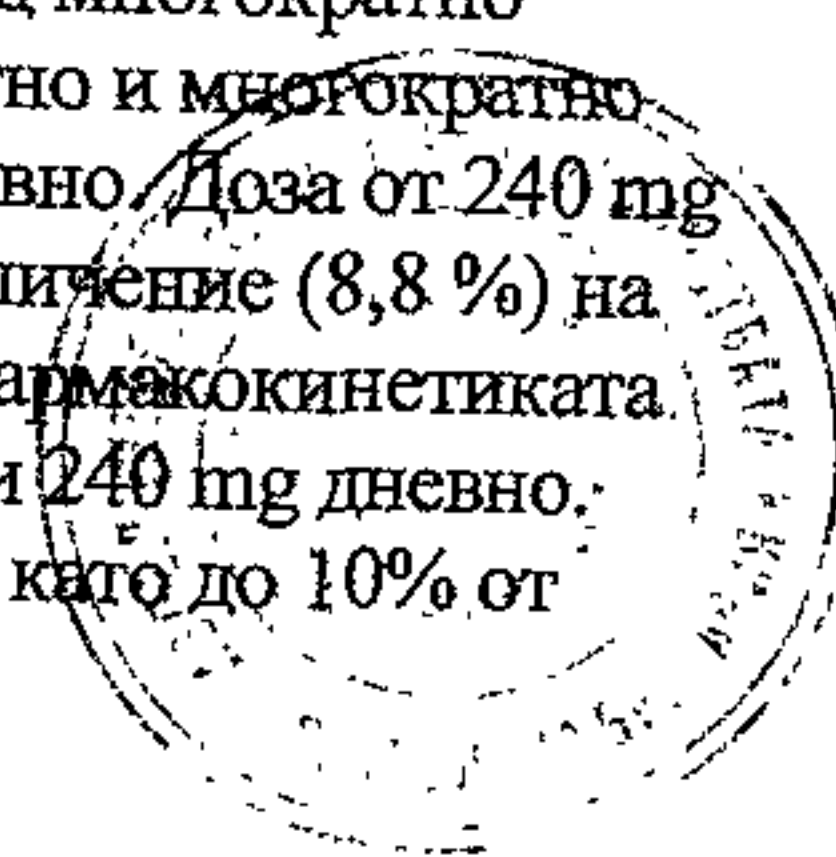
Не са наблюдавани значими разлики в QT_c интервалите в сравнение с плацебо при пациенти със сезонен алергичен ринит, получавали фексофенадин хидрохлорид до 240 mg два пъти дневно в продължение на 2 седмици. Не са наблюдавани значими разлики в сравнение с плацебо в QT_c интервалите и при здрави доброволци, получавали фексофенадин хидрохлорид до 60 mg два пъти дневно в продължение на 6 месеца, 400 mg два пъти дневно в продължение на 6.5 дни и 240 mg веднъж дневно в продължение на 1 година. Фексофенадин в концентрации 32 пъти по-големи от терапевтичните при човека не е имал ефект върху забавени K^+ канали, клонирани от човешко сърце.

Фексофенадин хидрохлорид (5-10 mg/kg перорално) е инхибирал бронхоспазъм, индуциран от антиген, при сенсibiliзирани морски свинчета, а в супратерапевтични концентрации (10-100 μM) е инхибирал освобождаването на хистамин от перитонеални мастни клетки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фексофенадин хидрохлорид се резорбира бързо в организма след перорално приложение, като T_{max} се достига приблизително 1-3 часа след приложението. Средната стойност на C_{max} е приблизително 427 ng/ml след прилагане на доза от 120 mg веднъж дневно.

Фексофенадин се свързва с плазмените протеини в 60-70%. Фексофенадин се подлага на незначителен метаболизъм - чернодробен и извън чернодробен. Той е единственото основно съединение, идентифицирано в урината и фекалиите при животни и хора. Профилът на плазмените концентрации на фексофенадин следва биексроненциална крива с време на полуживот от 11 до 15 часа след многократно приложение. Фармакокинетиката на фексофенадин след еднократно и многократно приложение е линейна за перорални дози до 120 mg два пъти дневно. Доза от 240 mg два пъти дневно дава малко по-голямо от пропорционалното увеличение (8,8 %) на площта под кривата в равновесно състояние, което показва, че фармакокинетиката на фексофенадин е практически линейна при дози между 40 mg и 240 mg дневно. Счита се, че жлъчната екскреция е основният път на елиминиране, като до 10% от приетата доза се екскретира в непроменен вид с урината.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Кучета са понасяли 450 mg/kg два пъти дневно в продължение на 6 месеца и не са показали признаци на токсичност с изключение на повръщане понякога. И при изследвания върху кучета и гризачи с еднократни дози не са наблюдавани находки, свързани с третирането.

Проучванията на тъканното разпределение с белязан фексофенадин хидрохлорид върху плъхове показва, че фексофенадин не преминава кръвно-мозъчната бариера.

Фексофенадин хидрохлорид не е показал мутагенен ефект при различни тестове за мутагенност *in vitro* и *in vivo*.

Канцерогенният потенциал на фексофенадин хидрохлорид е бил оценяван с помощта на поддържащи фармакокинетични изследвания на terfenadin, показващи експозиция на фексофенадин хидрохлорид (чрез плазмените стойности на AUC). Не са наблюдавани данни за канцерогенност при плъхове и мишки, третирани с terfenadin (до 150 mg/kg дневно).

Проучванията на токсичния ефект на Fexofenadine върху репродуктивността при мишки не показват увреждане на фертилността, не е наблюдаван тератогенен ефект и увреждане на пре- или постнаталното развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката

Микрокристална целулоза, сода кроскармелоза, царевично нишесте, повидон, магнезиев стеарат .

Филмиращо покритие

Хипромелоза (E464), титаниев диоксид (E171), макроголи, железен оксид жълт (E172), железен оксид червен (E172).

6.2. Физико- химични несъвместимости.

Не са известни

6.3.Срок на годност

2 години.

6.4.Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка: блистер от PVC/PVDC/AL. Блистерите са опаковани в картонени кутии.

Брой на таблетките в една опаковка: x 10, 15, 20, 30 , 50, 100 или 200 (10x20) . Не



всички опаковки се маркетират.

6.6 Специфични предпазни мерки

Няма специални инструкции.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ewopharma International s.r.o

Нявна 17

83101 Bratislava

Словакия

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба (подновяване на разрешението за употреба)

10. Дата на последна редакция на текста

