

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Telfast 180 mg film - coated tablets
Телфаст 180 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е фексофенадинов хидрохлорид (*fexofenadine hydrochloride*)
Всяка таблетка съдържа фексофенадинов хидрохлорид 180mg, еквивалентен на 168 mg фексофенадин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Облекчение на симптомите, свързани с хронична идиопатична уртикария

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12-годишна възраст

Препоръчаната доза фексофенадинов хидрохлорид за възрастни и деца над 12-годишна възраст е 180 mg веднъж дневно.

Деца под 12-годишна възраст

Ефикасността и безопасността на фексофенадинов 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 е необходимо да се коригира дозата на фексофенадинов хидрохлорид при тези пациенти.

4.3. Противопоказания

Продуктът е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към фексофенадин или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение I

Към Рег. № 20010554

Разрешение № 11-16288 / 03.01.2012

Одобрен №



Както при повечето нови лекарства, съществуват ограничени данни за приложението на продукта при пациенти в напреднала възраст и болни с увредена бъбречна или чернодробна функция. Фексофенадинов хидрохлорид трябва да се прилага внимателно при тези специални групи.

Пациенти с анамнеза или текущо кардиоваскуларно заболяване, трябва да бъдат предупредени, че антихистамините като лекарства са били асоциирани с нежелани лекарствени реакции, тахикардия и палпитации (вижте точка 4.8).

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. Доказано е, че едновременното приложение на фексофенадинов хидрохлорид с еритромицин или кетоконазол води до увеличение на нивата на фексофенадин в плазмата 2-3 пъти. Промените не са се съпровождали с ефекти върху QT-интервала и не са били свързани с увеличение на нежеланите ефекти в сравнение със самостоятелното приложение на лекарствата.

Проучванията при животни са показали, че увеличението на плазмените нива на фексофенадин, наблюдавани след едновременното приложение с еритромицин или кетоконазол, вероятно се дължат на увеличаване съответно на стомашно-чревната резорбция и/или на намаление на жлъчната екскреция, или на гастро-интестинална секреция.

Не е наблюдавано взаимодействие между фексофенадин и омепразол. Прилагането обаче 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 фексофенадинов хидрохлорид и антиацидите, съдържащи алуминиев и магнезиев хидроксид да бъде не по-малък от 2 часа.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на фексофенадинов хидрохлорид 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 сек. 5.3). фексофенадинов хидрохлорид не трябва да се използва по време на бременност, освен ако това е наложително.

Кърмене



Приложен при кърмачки, фексофенадин преминава в кърмата. Поради това фексофенадинов хидрохлорид не се препоръчва за жени, които кърмят децата си.

4.7. Ефект върху способността за шофиране или работа с машини

Въз основа на фармакодинамичния профил и съобщените нежелани лекарствени събития малко вероятно е фексофенадинов хидрохлорид таблетки да предизвикат ефект върху способността за шофиране или работа с машини. С помощта на обективни тестове е доказано, че Телфаст не оказва значително действие върху функцията на централната нервна система. Това означава, че пациентите могат да шофират или да изпълняват задачи, които изискват концентрация. 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

При възрастни, следните нежелани събития са били докладвани по време на клиничните изпитвания, с честота подобна на честотата на наблюдаваните в групата с плацебо

Нарушения на нервната система:

Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$): главоболие, сънливост, замаяване

Стмашно-чревни нарушения:

Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$): гадене

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): умора

При възрастни, следните нежелани събития са били докладвани в пост-маркетингово наблюдение. Честотата, с която те настъпват е неизвестна (не може да се определи от наличните данни):

Нарушения на имунната система:

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

Психични нарушения:

Инсомния, нервност, нарушения на съня или кошмари (прекалени сънища, параноя)

Сърдечни нарушения:



Тахикардия, палпитации

Стомашно-чревни нарушения:

Диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Обрив, утрикария, сърбеж

4.9. Предозиране

При предозиране с фексофенадинов хидрохлорид се съобщава за замайване, сънливост, отпадналост и сухота в устата. При възрастни индивиди 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 фексофенадин не е установявана. За отстраняване на неабсорбирания продукт трябва да се предприемат стандартни мерки. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение. Хемодиализата не отстранява ефективно фексофенадин от кръвта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамин за системна употреба,
АТС код R06A X26

Фексофенадинов хидрохлорид е H1 антихистамин без седативно действие.
Фексофенадин е фармакологично активен метаболит на терфенадин.

Проучванията по метода "wheal and flare" с хистамин при човека след прилагане на фексофенадинов хидрохлорид веднъж или два пъти дневно показват, че лекарството притежава антихистаминов ефект, който започва след един час, достига максимума си на 6-ия час и продължава 24 часа. Няма данни за развитие на толерантност към тези ефекти след 28 дни лечение. Намерено е положително отношение доза-отговор между дози от 10 mg до 130 mg, приети перорално. При този модел на антихистаминова активност е намерено, че са необходими дози от най-малко 130 mg за достигане на постоянен ефект, който се поддържа над 24 часа. Максималното инхибиране в кожните участъци с уртики и хиперемия е било над 80%. 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 фексофенадинов 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 фексофенадинов 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.

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

5.2. Фармакокинетични свойства

Фексофенадинов 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 биекспоненциална крива с крайно време на полуелиминиране 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 фексофенадинов хидрохлорид върху плъхове показва, че фексофенадин не преминава кръвно-мозъчната бариера.



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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

- *сърцевина на таблетката*

Микрокристална целулоза,
Прежелатинирано царевично нишесте,
Кроскарамелоза натрий,
Магнезиев стеарат.

- *филмиращо покритие*

Хипромелоза,
Повидон,
Титанов диоксид (171),
Силициев диоксид, колоиден безводен,
Макрагол 400,
Железен оксид червен;
Железен оксид жълт.

6.2. Несъвместимости.

Няма известни

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания за съхранение

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Няма специални предпазни изисквания за съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бели непрозрачни блистери от поливинилхлорид (фармацевтично качество) с дебелина 200 μm с филм от поливинилидин хлорид от 90 g/m^2 на вътрешната повърхност на блистера. PVC/PE/PVDC е запечатан към темперирано алуминиево фолио с дебелина 20 μm с винилово покритие. Блистерите са опаковани в картонени кутии.

Предлагат се опаковки от 10 и 30 таблетки, опаковани в картонена кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6. Специални инструкции за употреба

Няма специални инструкции.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

САНОФИ-АВЕНТИС БЪЛГАРИЯ ЕООД
1303 СОФИЯ, БУЛ. АЛЕКСАНДЪР СТАМБОЛИЙСКИ 103,
БЪЛГАРИЯ

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010554

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО)**

12/06/2001/ 16.08.2006/

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ДЕКЕМВРИ 2011

