

# ФЕКСОНИК

Антигистаминное средство

«УТВЕРЖДЕНО»

ГУП "Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните этот листок-вкладыш с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать его еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

**Торговое название препарата:** Фексоник

**Действующее вещество (МНН):** фексофенадина гидрохлорид

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:**

В одной таблетке содержится:

**активное вещество:** фексофенадина гидрохлорид - 120 мг или 180 мг;  
**вспомогательные вещества:** кукурузный крахмал, лактоза, микрокристаллическая целлюлоза, метилпарабен, пропилпарабен, повидон, тальк очищенный, магнезия стеарат, натрий крахмал гликолят тип А, кросповидон, аэросил;

**состав оболочки:** гипромеллоза, тальк очищенный, пропиленгликоль, титана диоксид, полиэтиленгликоль 4000, краситель Сансет желтый (для 180 мг), краситель красный FC (кармуазин) (для 120 мг и для 180 мг).

**Описание:**  
120 мг - таблетки круглой формы, розового цвета, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой;

180 мг - таблетки круглой формы, оранжевого цвета, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа:** антиаллергическое средство.

**Код АТХ:** R06AX26

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Фексофенадин является специфическим антагонистом H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. В исследованиях, проведенных на животных фексофенадин подавляет вызванный антигеном бронхоспазм и высвобождение гистамина из перитонизированных тучных клеток. Фексофенадин в терапевтических дозах не обладает антихолинергической, антиадренергической или антидопаминергической активностью. Даже в высоких дозах фексофенадин не блокирует каналы калия в миокардиоцитах, т.е. не обладает кардиотоксическим эффектом (продолгование QT-интервала, аритмии). Фексофенадин не проходит через гематоэнцефалический барьер и, следовательно, не взаимодействует с H<sub>1</sub>-рецепторами внутри центральной нервной системы (ЦНС). В доклинических исследованиях не отмечалось седативного или какого-либо другого эффекта на ЦНС (расстройства и нарушение психомоторной функции).

Фексофенадин не обладает седативным эффектом, не воздействует на психомоторные реакции даже при дозах, превышающих рекомендуемые. Фексофенадин не вызывает клинически значимого взаимодействия при совместном назначении с препаратами, метаболизирующимися в печени. Фексофенадин имеет более быстрое начало действия. Антигистаминный эффект 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 10-130 мг отмечается дозозависимый эффект. Клинические испытания, проведенные на взрослых пациентах с сезонным аллергическим ринитом показали, что прием препарата в дозах 60, 120 или 180 мг вызвал быстрое симптоматическое улучшение в течение 1 ч, эффект сохранялся в течение 24 ч.

Исследования, проведенные на пациентах из группы риска (пожилые, а также больные с нарушениями функции почек или печени) показали, что у них нет необходимости проводить коррекцию дозы фексофенадина. При длительном применении фексофенадина не наблюдается кумуляция и не развивается толерантность. После 28 дней приема не наблюдалось привыкания.

После приема детьми (8-11,5 лет) натошак дозы 30 мг или 60 мг антигистаминный эффект (подавление образования волдырей и покраснений в ответ на подкожное введение гистамина) появился в течение 1-2 ч и продолжался на протяжении 8-24 ч в зависимости от дозы принятого лекарства и концентрации использованного гистамина.

**Фармакокинетика**

**Всасывание:** после приема внутрь фексофенадин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и достигает максимальной концентрации в плазме через 2-6 ч. После приема внутрь дозы 60 мг в виде перорального раствора среднее значение составляет 209 нг/мл. Среднее значение C<sub>max</sub> после приема дозы 180 мг 1 раз в сутки составляет приблизительно 494 нг/мл, а после приема 120 мг - 427 нг/мл. Среди добровольцев, принимающих препарат в дозе 60 мг в виде перорального раствора каждые 12 ч (10 доз), средние показатели концентрации равновесного состояния составляли 286 нг/мл.

Фармакокинетика фексофенадина при приеме внутрь в дозе 120 мг 2 раза/сут носит линейный характер.

Доза 240 мг 2 раза в сутки вызывала немного большее, чем пропорциональное увеличение (8,8%) AUC, что говорит о том, что при таких дозах в интервале между 40 мг и 240 мг при ежедневном приеме фармакокинетика фексофенадина практически линейна. Прием фексофенадина в дозах 15, 30 и 60 мг детьми в возрасте 6-11 лет пропорционально сравним с режимом применения у взрослых в дозе 120 мг в сутки. Биодоступность составляет не менее 33%.

Применение пищи не оказывает заметного влияния на всасывание фексофенадина поэтому большой дозы не нуждается в коррекции дозы.

**Метаболизм, распределение и выведение:** при приеме внутрь дозы 60 мг 2 раза/сут период полувыведения в условиях равновесного состояния составляет примерно 14,4 ч. В старшей возрастной группе (старше 65 лет) показатели T<sub>1/2</sub> сопоставимы с таковыми у других добровольцев. Среди детей, принимающих натошак препарат в дозе 30, 60 мг период полувыведения составляет 18 ч.

Связывание с белками составляет 60-70%. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Не было найдено значительной биотрансформации фексофенадина. Не подвергается метаболизму с участием цитохрома P450, не претерпевает биотрансформации в печени, не взаимодействует с другими лекарствами, метаболизирующимися печенью (например, эритромицином или кетоконазолом). В среднем 80% дозы обнаруживалось в неизменном состоянии в фекалиях и 10% в моче. Период полувыведения фексофенадина из плазмы составляет у здоровых людей в среднем 11-15 часов после приема многократных доз. Печеночная патология не оказывает большого влияния на всасывание и выведение фексофенадина. Нет необходимости корректировать дозу у пациентов с заболеваниями печени. Метаболизируется примерно 5% принятой дозы. С калом и мочой выводится 80% и 11% принятой дозы соответственно.

**Показания к применению**  
**Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства**  
Симптоматическое лечение сезонного аллергического ринита и сенной лихорадки (поллиноза), а также хронической идиопатической крапивницы. Устраняет чихание, ринорею, зуд в области горла/носа, раздражение в глазах.

**Способ применения и дозы**  
**Информация о правильном применении**  
Всегда применяйте ФЕКСОНИК точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Фексофенадин принимают внутрь, запивая водой, вне зависимости от приема пищи.

Для лечения сезонного аллергического ринита и сенной лихорадки (поллиноза) рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 120 мг 1 раз/сут.

Для лечения хронической идиопатической крапивницы у взрослых и детей старше 12 лет рекомендована однократная суточная доза фексофенадин 180 мг.

Нет необходимости в коррекции дозы фексофенадина у пациентов пожилого возраста, а также у больных с нарушением функции печени и почек.

Для устранения симптомов аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы у детей в возрасте от 6 до 11 лет включительно рекомендованная доза фексофенадина составляет 30 мг 1-2 раза в сутки. Детям с нарушением функции почек в виде начальной дозы рекомендуется назначение 30 мг однократно.

**Побочные действия**  
Как и любой лекарственный препарат, ФЕКСОНИК может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого. Со стороны нервной системы: головная боль, чувство усталости, сонливость, головокружение, в отдельных случаях – повышенная возбудимость, расстройства сна, нарушение вкусовых ощущений. Со стороны пищеварительной системы: диспептические явления, тошнота, сухость во рту.

**Прочие:** редко – сухость в полости носа и гортани, в отдельных случаях – анафилактические реакции, боль в груди, реакции фотосенсибилизации.

При проведении клинических испытаний частота побочных явлений (головная боль, сонливость, тошнота, головокружение и усталость) при приеме фексофенадина была аналогична их частота при приеме плацебо.

Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этой инструкции по медицинскому применению, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;

- Детский возраст до 6 лет (безопасность и эффективность не определены);

- Беременность и период лактации;

Фексофенадин применяют с осторожностью при:

- нарушении функции печени;

- нарушении функции почек в детском возрасте.

**Лекарственные взаимодействия**  
Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.

Фексофенадин не биотрансформируется в печени и поэтому не взаимодействует с другими препаратами, метаболизирующимися печенью.

Антациды могут влиять на эффективность фексофенадина. Рекомендуемый интервал времени между приемом фексофенадина гидрохлорида и антацидов, содержащих гидроксид алюминия или магния, составляет 2 ч. При одновременном приеме фексофенадина гидрохлорида с эритромицином или кетоконазолом возможно увеличение концентрации фексофенадина в плазме в 2-3 раза.

Взаимодействия между фексофенадином и омепразолом не наблюдались. При одновременном применении фексофенадин не оказывает потенцирующего действия на этанол или другие лекарственные средства с угнетающим действием на ЦНС.

**Особые указания**  
У лиц пожилого возраста (старше 65 лет), а также больных с поражением печени и почек коррекция дозы не требуется.

Безопасность и эффективность применения фексофенадина среди детей младше 6 лет не установлена.

Проведённые клинико-фармакологические исследования продемонстрировали высокую эффективность и безопасность фексофенадина при применении в дозах 30 и 60 мг в сутки у детей в возрасте от 6 до 11 лет включительно.

**Применение при беременности и период лактации**

Если Вы обнаружили, что беременны во время применения препарата, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.

Данных насчет эффективности и безопасности фексофенадина среди беременных и кормящих матерей не имеется.

Во время беременности фексофенадин назначается только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

**Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами**  
На основании фармакодинамического профиля известных побочных эффектов можно полагать, что влияние фексофенадина на способность управлять автомобилем и сложными механизмами, требующую концентрации внимания маловероятно. При проведении объективных испытаний было показано, что фексофенадин не оказывает существенного воздействия на функцию ЦНС. Тем не менее, для того, чтобы выявить чувствительных больных, обладающих нестандартной реакцией на лекарственное средство, рекомендуется проверить индивидуальную реакцию перед тем, как приступить к работе, требующей концентрации внимания.

**Передозировка**  
При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!

В случае передозировки показано симптоматическое лечение. Применение гемодиализа для удаления фексофенадина гидрохлорида из крови неэффективно.

**Форма выпуска**  
По 6 или 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в контурно-ячейковой упаковке.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**  
В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.

**Срок годности**  
3 года.

Не изменять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**  
По рецепту.

**Производитель: (Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства**

ООО «NIKA PHARM», Республика Узбекистан, г.Ташкент, 7 проезд ул. Сайрам, дом 48-А.

Тел: (78) 1508668; Факс: (78) 1508448.

www.nikapharm.uz

**NIKA PHARM**  
фармацевтическая компания

Отзывы и пожелания от потребителей по качеству лекарственной продукции и информацию о каких-либо побочных действиях или об отсутствии эффективности лекарственного средства просим направлять по следующему адресу или сообщать по телефону:

# ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

«ТАСДИҚЛАНГАН»

Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги

Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг

"Дори воситалари, тиббий буюмлар

ва тиббий техника экспертизаси

ва стандартлаштириш давлат маркази" ДУК

# FEKSONIK

Antigistamin vosita

Ушбу қўллашга доир йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқишингизни илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумотлар мавжуд. Қўллаш бўйича маълумотни сақлаган ушбу қўлланилишига доир йўриқномани сақлаб қўйинг, чунки кейинчалик Сизда уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин. Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун шифокорингиз ёки фармацевтигизга мурожаат қилинг. Шифокорингиз ушбу дори воситасини шахсан Сизга буюрилган. Уни бошқа шахсларга берманг. Препарат уларга зиён етказиши мумкин, ҳаттоки уларнинг касаллик симптомлари Сизники билан ўхшаш бўлса ҳам.

**Препаратнинг савдо номи:** Фексоник

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** фексофенадин гидрохлорид

**Дори шакли:** плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

**Таркиби:**

Битта таблетка куйдагиларни сақлайди:

**Фазол модда:** фексофенадин гидрохлориди – 120 мг ёки 180 мг;

**Ёрдамчи моддалар:** мажжақўри крахмалли крахмал, микрокристалл целлюлоза, метилпарабен, пропилпарабен, повидон, тозаланган тальк, мағний стеарат, натрий крахмал гликоляти А тури, кросповидон, аэросил; **қобик таркиби:** гипромеллоза, тозаланган тальк, пропиленгликоль, титан диоксиди, полиэтилениколь 4000, Сансет сариқ бўёғичи (180 мг учун), FC қизил бўёғичи (кармуазин) (120 мг учун ва 180 мг учун).

**Таърифи:**

120 мг – думалоқ, пушти рангли, икки томонлама қавариқ плёнка, қобик билан қопланган таблеткалар;

180 мг – думалоқ, тўқ-сарик рангли, икки томонлама қавариқ плёнка, қобик билан қопланган таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** антиаллергик восита.

**АТХ коди:** R06AX26

**Фармакологик хусусиятлари**

**Фармакодинамикаси**

Фексофенадин Н<sub>1</sub>-гистамин рецепторларининг специфик антагонистидир. Ҳайвонларда ўтказилган тажрибаларда фексофенадин антиген чақирган бронхоспазм ва перитонеал семиз ҳужайраларидан гистаминнинг ажралиб чиқишини бостиради.

Фексофенадин терапевтик дозаларда антихолинергик, антиадренергик ёки антидопаминергик таъсирга эга эмас. Ҳатто юқори дозаларда ҳам фексофенадин миокардиоцитлардаги калий каналларини блокада қилмайди, яъни кардиотоксик (QT-оралигининг узайishi, аритмия) таъсирга эга эмас. Фексофенадин гематозенцефалик тўсиқ орқали ўтмайди ва шундай қилиб, марказий нерв тизими ичидagi Н<sub>1</sub>-гистамин рецепторлари билан ўзаро таъсир қилмайди. Клиник олди тадқиқотларда марказий нерв тизимига седатив ёки ҳар қандай бошқа (руҳий-ҳаракат функциясининг бузилиши ва издан чиқиши) таъсири аниқланмаган.

Фексофенадин седатив самарга эга эмас, руҳий-ҳаракат реакцияларга ҳаттоки тавсия этиладиган дозалардан юқори бўлганда ҳам таъсир ўтказмайди. Фексофенадин жигарда метаболизмга учровчи препаратлар билан биргаликда буюрилганда, клиник аҳамиятига эга бўлган ўзаро таъсирни келтириб чиқармайди. Фексофенадин тез бошланувчи таъсирга эга.

Антигистамин самараси қабул қилингандан кейин дастлабки биринчи соатда намоён бўлиши бошлаб, 6 соатдан кейин максимумга эришядади. Перорал қабул қилгандан кейин самара 24 соат атрофида давом этади, бу эса уни суткада 1 марта қабул қилиш имкониятини беради. Дозаларнинг интервали 10-130 мн ни ташкил қилганда дозага боғлиқ самара қайд этилади.

Масумий аллергия ринити бўлган катта ёшдаги пациентларда ўтказилган клиник синовларда, препаратни 60, 120, 180 мг дозада қабул қилиш 1 соат давомида тезда симптоматик яшиланиш чақирган ва самараси 24 соат давомида сақланиб турган.

Хаф гуруҳи пациентларида (кекса ёшдагилар, ҳамда буйрак ёки жигар функциясини бузилиши бўлган беморлар) ўтказилган текширувлар уларда фексофенадин дозасига тузатиш киритиш зарурати йўқ эканлигини кўрсатди. Фексофенадин узок мuddат қўлланилганда тўпланиши кузатилмайдиган ва толерантлик ривожланмайдиган. 28 кун қабул қилингандан сўнг ўрганиб қолишлик кузатилмади.

Боғлар (6-11,5 ёшлар) томонидан 30 мг ёки 60 мг дозада оч қоринга қабул қилинганида гистаминга қарши самара (гистаминнинг тери остига юборишга жавобан қаварчилар ва қизаришлар ҳосил бўлишини бостирилиши) 1-2 соат давомида юзга келган ва қабул қилинган препаратнинг дозаси, ҳамда қўлланилган гистаминнинг концентрациясига қараб 8-24 соат давом этган.

**Фармакокинетикаси**

**Сўрилиши:** фексофенадин ичга қабул қилингандан кейин меъда-ичак йўлидан тез сўрилади ва 2-6 соат ўтган, плазмада максимал концентрацияга эришядади. Ичга қабул қилингандан кейин 60 мг дозада, перорал эритма кўринишида қабул қилингандан кейин С<sub>max</sub> нинг ўртача қиймати 209 нг/мл ни ташкил этади. 180 мг дозани суткада 1 марта қабул қилгандан сўнг С<sub>max</sub> ўртача қиймати тахминан 494 нг/мл, 120 мг қабул қилгандан сўнг эса 427 нг/мл ни ташкил этади. Ҳар 12 соатда (10 доза) перорал эритма кўринишида 60 мг дозада препарат қабул қилаётган кунгиллилар орасида мувозанатли концентрациянинг ўртача кўрсаткичи 286 нг/мл ни ташкил қилган.

120 мг дан суткада 2 марта қабул қилинганида фексофенадиннинг фармакокинетикаси пропорционал характерга эга.

Суткада 2 марта 240 мг доза АUC пропорционал равишда ортишига (9,8%) нисбатан бир оз кўпроқ сабаб бўлди. Бу эса 40 мг ва 240 мг орналигда бўндай дозаларда ҳар кун қабул қилинганида фексофенадиннинг фармакокинетикаси дегри пропорционал эканлигини далилат беради. 6-11 ёшдаги болалар томонидан фексофенадиннинг 15, 30 ва 60 мг дозаларда қабул қилинишини катта ёшдагилар томонидан суткасига 120 мг қабул қилиш тартиби билан пропорционал ҳолатда солиштириш мумкин. Биокоррекция камда 33% ни ташкил этади. Овқатни қабул қилиниши фексофенадиннинг сўрилишига сезиларли таъсир кўрсатмайди, шунинг учун беморда дозага тузатиш киритиш зарурати йўқ.

**Метаболизм, тақсимланиши ва чиқарилиши:** 60 мг дан суткада 2 марта ичга қабул қилинганида мувозанатли ҳолат шароитларида ярим чиқарилиш даври (T<sub>1/2</sub>) тахминан 14,4 соатни ташкил этади. Катта ёшдаги гуруҳида (65 ёшдан катталарда) ярим чиқарилиш даврининг кўрсаткичлари бошқа кунгиллилар билан бир хил. Болаларда препарат оч қоринга 30 мг, 60 мг дозада қабул қилинганида ярим чиқарилиш даври 18 соатни ташкил қилади.

Оқсиллар билан боғланиши 90-70% ни ташкил қилади. Гематоэнцефалик тўсиқ орқали ўтмайди. Фексофенадиннинг сезиларли биотрансформацияси аниқланмаган. Цитохром P450 шифокоридида метаболизмга учрамайди, жигарда биотрансформация қилинмайди, жигарда метаболизмга учрайдиган бошқа дорилар (масалан, эритромицин ёки кетоназол билан) билан ўзаро таъсирга киришмайди. Дозанинг ўртача 80% ахлатда ва 10% сийдикда ўзгармаган ҳолатда аниқланган. Кўп марталик дозаларни қабул қилгандан сўнг фексофенадиннинг плазмадан ярим чиқарилиш даври соғлом одамларда ўртача 11-15 соатни ташкил этади. Жигар патологияси фексофенадиннинг сўрилиши ва чиқарилишига катта таъсир кўрсатмайди. Жигар касалликлари бўлган пациентларда дозага тузатиш киритиш зарурати йўқ.

Қабул қилинган дозанинг тахминан 5% метаболизмга учрайдиган. Қабул қилинган дозанинг 80% ва 11% га мувофиқ равишда ахлат ва сийдик билан чиқарилади.

**Қўлланилиши**

**Дори воситасини қўллашдан олдин зарур бўлган маълумот.**

Масумий аллергия ринит ва пичан иситмаси (поллиноз), шунингдек сурункали идиопатик шикастанини симптоматик даволашда қўлланади. Ақсирли, синдрев, томоқбурун соҳасида қичишиш, кўзлар таъсирланишини бартараф этади.

**Қўллаш усули ва дозалари**

**Тўғри қўллаш бўйича маълумот**

Ҳар доим ФЕКСОНИК ни даволовчи шифокорингиз тавсияларига аниқ амал қилиб қўлинг. Агар Сиз нимадандир иккилансангиз, шифокорингиз ёки фармацевтдан сўранг. Фексофенадин ичга, сув билан бирга, овқат қабулидан қатъий назар қабул

қилинади.

**Масумий аллергия ринит ва пичан иситмаси (поллиноз):** катталар ва 12 ёшдан ошган болалар учун тавсия этиладиган доза суткада бир марта 120 мг ни ташкил қилади.

**Сурункали идиопатик шикаста** катталар ва 12 ёшдан ошган болалар учун тавсия этиладиган доза суткада бир марта 180 мг ни ташкил қилади.

Кекса ёшдаги ҳамда буйрак ёки жигар функциясини бузилиши бўлган беморларда фексофенадиннинг дозасига тузатиш киритиш зарурати йўқ.

**Аллергия ринит ва идиопатик шикаста** 6 ёшдан 11 ёшгача бўлган болаларда тавсия этиладиган фексофенадин дозаси суткада 1-2 марта 30 мг ни ташкил қилади.

Буйрак функциясини бузилиши бўлган болаларга бошланғич суткалик доза 1 марта 30 мг тавсия қилинади.

**Ноқўя таъсирлари**

Ҳар қандай дори воситаси қаби, ФЕКСОНИК ҳам, ҳар бир пациентда кузатилмасада, ноқўя реакциялар чақирishi мумкин.

**Нерв тизими томонидан:** бош оғриғи, чарчоқлик ҳис қилиш, уйқучанлик, бош айланиши, алоҳида ҳолатларда – юқори кўзалувчанлик, уйқун бузилиши, таъм сезиш ҳиссиётларининг бузилиши.

**Овқат ҳам қилиш тизими томонидан:** диспептик ҳолатлар, кўнгли айниши, оғиз қуриши.

**Бошқалар:** кам ҳолларда – бурун ва ҳиқилдоқ бўшлигини қуриши, алоҳида ҳолатда – анафилактик реакциялар, кўкракда оғриқ, фотосенсибилизация реакциялари.

Клиник синовлар ўтказилганда фексофенадин қабул қилганда ноқўя ҳолатларнинг (бош оғриғи, уйқучанлик, кўнгли айниши, бош айланиши ва чарчоқлик) учраш тез-тезлиги плацебо қабул қилган пациентлардаги учраш тез-тезлигига бир хил бўлган.

**Агар Сизда ушбу тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномасида кўрсатилмаган ҳар қандай бошқа ноқўя реакциялар кузатилса, илтимос, шифокорингизга, фармацевтга ёки шифаб чиқарувчига хабар беринг.**

**Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик;

- 6 ёшгача бўлган болаларда (хавфсизлиги ва самарадорлиги аниқланмаган);

- ҳомиладорлик ва лактация даврида

- фексофенадинни куйдагиларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак:

- жигар функциясини бузилиши;

- болалар ёшда буйрак функциясини бузилишида.

**Дориларнинг ўзаро таъсири**

**Агар Сиз бошқа препаратларни қабул қилаётган ёки яқинда қабул қилган бўлсангиз, улар рецептсиз бериладиган бўлса ҳам, илтимос, шифокорингиз ёки фармацевтигизга бу ҳақда хабар беринг.**

Фексофенадин жигарда биотрансформацияга учрамайди ва шунинг учун жигарда метаболизмга учрайдиган бошқа препаратлар билан ўзаро таъсир қилмайди.

Антацидлар фексофенадиннинг самарадорлигига таъсир кўрсатиши мумкин. Фексофенадин гидрохлориди ва алюминий ёки мағний селенити антацидларни қабул қилиш орасидаги тавсия этиладиган интервали 2 соатни ташкил қилади. Фексофенадин гидрохлориди эритромицин ёки кетоназол билан бир вақтда қабул қилинганида фексофенадиннинг плазмадаги концентрацияси 2-3 марта ошиши мумкин.

Фексофенадинни омега-3 билан ўзаро таъсирни кузатилмаган. Бир вақтда қўлланилганда Фексофенадин этанолга ёки марказий нерв тизимини суайттирувчи таъсири бўлган бошқа дори воситаларига потенциаловчи таъсир кўрсатмайди.

**Махсуу кўрсатмалар**

Кекса ёшдаги шахсларда (65 ёшдан катта), шунингдек жигар ва буйрак шикастланиши бўлган беморларда дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

6 ёшдан кичик болаларда фексофенадиннинг қўллаш хавфсизлиги ва самарадорлиги аниқланмаган.

Ўтказилган клиник фармакологик тадқиқотлар 6 ёшдан 11 ёшгача бўлган болаларда фексофенадиннинг суткада 30 ва 60 мг дозаларда қабул қилинишининг юқори самарадорлиги ва хавфсизлигини кўрсатди.

**Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши**

Агар Сиз препаратни қўллаш вақтида ҳомиладорлигини аниқлаган бўлсангиз, бу ҳақда дарҳол шифокорингизга хабар беринг, фақат у даволашни давом эттириш масаласини ҳал қилиши мумкин.

Ҳомиладорлар ва эмизикли оналар орасида фексофенадиннинг хавфсизлиги ва самарадорлиги бўйича маълумотлар йўқ.

Ҳомиладорлик вақтида фексофенадин фақат она учун қўллаётган фойда, ҳимла учун мумкин бўлган хавфдан устун бўлганда буюриш мумкин.

**Автомобили ва мураккаб механизмларни боқариш қобилиятига таъсир**

Маълум бўлган ноқўя самараларининг фармакодинамик профили асосида айтиш мумкин, фексофенадин гидрохлориднинг автобилини ҳаёдади, диққатни жамлашни талаб қиладиган ишларни бажариш қобилиятига таъсирининг эҳтимоли кам. Ўтказилган объектив синовларда фексофенадиннинг марказий нерв тизимини функциясига аҳамиятли даражада таъсир кўрсатмаслиги аниқланган. Шунга қарамадан, дори воситаларига ностандарт реакцияларга эга бўлган сезгир пациентларни аниқлаш учун, диққатни юқори жамлашни талаб этадиган ишларни бажаришга киришишдан олдин, уларни индивидуал реакциясини текшириш керак.

**Дозани ошириб юборилиши**

Сизга буюрилган дозадан юқорироқ доза қабул қилинганида дарҳол шифокорга мурожаат қилинг!

Доза ошириб юборилиш ҳолларда симптоматик даволаш буюрилади. Қондан фексофенадин гидрохлоридини чиқариш учун гемодиализни қўллаш самарасиз.

**Чиқарилиш шакли**

Плёнкали қобик билан қопланган 6 та ёки 10 та таблеткалар контур уяли урамда.

1, 2, 3, 4, 5, 6 ёки 10 та контур уяли урам тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон кутига жойланади.

**Сақлаш шароити**

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган ва болалар ололмайдиган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

**Яроқлилик мuddати**

3 йил.

Яроқлилик мuddати ўтган қўлланилмасин.

**Дорихонадан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

**Ишлаб чиқарувчи:** Дори воситасини сифати бўйича эътирозлар (таъкидлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

«НИКАРФАРМ» МҲК.

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7-тор кўчаси, 48-А уйи.

Тел: (78) 1508668; Факс: (78) 1508448.

www.nikapharm.uz

# NIKAPHARM

Фармацевтик компания

Дори воситасини сифати тўғрисидаги истеъмолчиларнинг истак ва тақдирлари ва препаратнинг таъсир самарасизлиги ёки ҳар қандай ноқўя таъсир тўғрисидаги маълумотни куйдаги манзилга юборишингизни ёки телефон орқали хабар беришингизни сўраймиз.