

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТИГОФАСТ-120
ТИГОФАСТ-180
(TIGOFAST-120)
(TIGOFAST-180)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: фексофенадину гідрохлорид;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фексофенадину гідрохлориду 120 мг або 180 мг;

допоміжні речовини:

таблетки по 120 мг: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, плівкове покриття Insta Coat White (етилцелюлоза, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171)), тальк;

таблетки по 180 мг: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, плівкове покриття Insta Coat Sunset Yellow (етилцелюлоза, гідроксипропілметилцелюлоза, Жовтий захід FCF (Е 110)), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 120 мг: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, білого або майже білого кольору;

таблетки по 180 мг: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні препарати для системного застосування.

Код АТХ R06A X26.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фексофенадину гідрохлорид – неседативний антигістамінний засіб групи антагоністів специфічних рецепторів H₁. Фексофенадин є фармакологічно активним метаболітом терфенадину. Стабілізує мембрани опасистих клітин, перешкоджає виділенню гістаміну. Усуває симптоми алергії: чихання, ринорею, свербіж, почервоніння очей та слезотечу. Не чинить седативної дії.

Антигістамінний ефект фексофенадину гідрохлориду, що призначався 1 та 2 рази на добу, проявився протягом 1 години, досягнувши максимуму через 6 годин і тривав протягом 24 годин. Ознак розвитку непереносимості не було виявлено навіть після 28-денного прийому. Клінічний ефект спостерігався після одноразових пероральних доз від 10 до 130 мг. Доза в 120 мг достатня для забезпечення 24-годинної ефективності.

Навіть при концентраціях у плазмі крові, що в 32 рази перевищували терапевтичні концентрації, фексофенадин не виявляв впливу на повільні калієві каналці серця людини.

Фексофенадину гідрохлорид (5-10 мг/кг перорально) купірує бронхоспазм антигенного походження у сенсibilізованих тварин та при концентрації вище терапевтичної (10-100 мікромоль) спричиняє вивільнення гістаміну з перитонеальних мастоцитів.

Фармакокінетика.

Фексофенадину гідрохлорид швидко всмоктується після прийому внутрішньо. Максимальна концентрація досягається приблизно через 1-3 години. При добовій дозі 120 мг середня величина максимальної концентрації \approx 427 нг/мл. При добовій дозі 180 мг середня величина максимальної концентрації \approx 494 нг/мл.

60-70 % фексофенадину зв'язується з білками плазми крові. Діюча речовина не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Фексофенадин майже не метаболізується (як у печінці, так і поза нею): в сечі та калових масах людини і тварин у значних кількостях виявлено тільки фексофенадин.

Виведення фексофенадину з плазми відбувається з біекспоненціальним зниженням та термінальним періодом напіввиведення від 11 до 15 годин після багаторазового приймання. Кінетика одноразової та багаторазової доз лінійна при пероральних дозах до 120 мг двічі на добу. У стадії насичення дози до 240 мг 2 рази на добу спричиняли збільшення AUC, яке було дещо більше пропорційного (8,8 %). Це вказує на те, що при добових дозах 40-240 мг фармакокінетика фексофенадину майже лінійна.

Більша частина дози виводиться з жовчю, з сечею в незміненому стані виводиться до 10 %.

Мутагенні та канцерогенні властивості.

Різні тести на мутагенність *in vitro* та *in vivo* не виявили наявності у фексофенадину гідрохлориду мутагенних властивостей.

Дослідження канцерогенності фексофенадину гідрохлориду проводили на підставі досліджень, в яких експозиція фексофенадином була визначена (із застосуванням показників плазменої AUC) після призначення терфенадину в ході вторинних фармакокінетичних досліджень. При застосуванні терфенадину щурам та мишам (до 150 мг/кг маси тіла на добу) ознак канцерогенності не виявлено.

Клінічні характеристики.

Показання.

Тигофаст-120: симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту.

Тигофаст-180: симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту, хронічної кропив'янки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тигофаст не біотрансформується в печінці і тому не взаємодіє з іншими препаратами, які метаболізуються мікросомальними ферментами печінки. При одночасному прийомі Тигофасту з еритроміцином або з кетоконазолом концентрація Тигофасту в плазмі крові підвищується в 2–3 рази, що зумовлено збільшенням абсорбції в травному тракті та зниженням елімінації з жовчю. Указані зміни не супроводжуються зміною інтервалу QT та не спричиняють збільшення частоти побічних реакцій порівняно з частотою побічних реакцій при призначенні кожного з цих препаратів окремо. Взаємодії Тигофасту та омепразолу не спостерігалось. При прийомі антацидів, які містять алюміній або магній за 15 хвилин до прийому Тигофасту, його біодоступність знижується за рахунок зв'язування в травному тракті. Рекомендується зробити інтервал у 2 години між прийомом Тигофасту та антацидів, які містять алюмінію або магнію гідроксид.

Особливості застосування.

Слід дотримуватись обережності при застосуванні препарату Тигофаст хворим літнього віку та пацієнтам із порушенням печінкової або ниркової функції через недостатність даних.

Пацієнтам, які перенесли у минулому або мають у теперішньому серцево-судинні захворювання, слід мати на увазі, що препарати класу антигістамінів можуть сприяти виникненню таких побічних ефектів як тахікардія та прискорене серцебиття (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних про застосування вагітним жінкам недостатньо. Нечисельні дослідження на тваринах не вказують на наявність прямого або опосередкованого впливу на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи або постнатальний розвиток. Тигофаст слід призначати у випадку, коли очкуваний терапевтичний ефект для майбутньої матері перевищує потенційний ризик для плода.

При необхідності застосування Тигофасту слід вирішити питання щодо припинення годування груддю, оскільки Тигофаст проникає у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На підставі фармакодинамічного профілю та відомих побічних ефектів можна зробити висновок, що прийом Тигофасту не впливає на здатність керувати транспортними засобами та виконувати роботи, які вимагають концентрації уваги. При проведенні об'єктивних досліджень було виявлено, що Тигофаст не чинить значного впливу на функції центральної нервової системи (ЦНС). Однак рекомендується оцінити індивідуальну реакцію на препарат до того, як починати керування транспортними засобами або

виконувати роботи, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років призначати Тигофаст при сезонному алергічному риніті – 120 мг або 180 мг 1 раз на добу, при хронічній ідіопатичній кропив'янці – 180 мг 1 раз на добу. Приймати внутрішньо перед їжею, запиваючи водою. Тривалість лікування визначати індивідуально, залежно від тяжкості захворювання.

Дітям віком до 12 років

Жодних досліджень щодо вивчення ефективності та переносимості препарату Тигофаст-120 або Тигофаст-180 у дітей віком до 12 років не проводили.

Окремі популяції

Згідно з результатами досліджень з участю пацієнтів з деяких груп ризику (пацієнтів літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок або печінки) коригування дози таким пацієнтам не потрібно. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

Діти.

У даному дозуванні препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Більшість повідомлень про передозування фексофенадину гідрохлориду недостатньо інформативні. Так, було зареєстровано запаморочення, сонливість та сухість у роті.

У разі передозування слід застосовувати звичайні заходи з видалення неабсорбованих діючих речовин. Рекомендується симптоматична та підтримуюча терапія. Видалення фексофенадину гідрохлориду з крові за допомогою гемодіалізу неефективне.

Побічні реакції.

З боку нервової системи. Головний біль, сонливість, запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту. Нудота, діарея, спазми в епігастрії.

Загальні розлади та реакції у місці введення. Відчуття підвищеної втомлюваності.

З боку імунної системи. Реакції підвищеної чутливості, включаючи набряк Квінке, відчуття стискання у грудях, задишка, почервоніння обличчя та системні анафілактичні реакції, диспное, припливи.

З боку психіки. Безсоння, підвищена дратівливість та порушення сну або незвичайні сновидіння (паронірія).

З боку серця. Тахікардія, підсилене серцебиття,

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Висипання, екзантема, кропив'янка, свербіж.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фламінго Фармасьютикалс Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Е-28, Опп. Фаер Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН– 410208, Індія.

Заявник.

Ананта Медікеар Лтд.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Род, Фулхам, Лондон, Велика Британія.