

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от « 19 » \_\_\_\_ 09 \_\_\_\_ 2016 г.  
№ N003951

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
ТЕЛФАСТ®**

**Торговое название**  
Телфаст®

**Международное непатентованное наименование**  
Фексофенадин

**Лекарственная форма**  
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 180 мг

**Состав**  
Одна таблетка содержит  
*активное вещество* - фексофенадина гидрохлорид 180 мг,  
*вспомогательные вещества*: натрия кроскармеллоза, крахмал  
прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат,  
вода очищенная.  
*состав пленочной оболочки*: гипромеллоза Е-15, гипромеллоза Е-5, повидон,  
титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный безводный, макрогол  
400, железа оксид розовый смесь, железа оксид желтый смесь, вода очищенная.

**Описание**  
Таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой, персикового  
цвета, с выдавленной цифрой «018» на одной стороне таблетки и надписью «е»  
на другой стороне, длиной около 17.3 мм, шириной около 7.6 мм.

**Фармакотерапевтическая группа**  
Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминные  
препараты системного действия другие. Фексофенадин.  
Код АТХ R06AX26

**Фармакологические свойства**  
**Фармакокинетика**

Фексофенадина гидрохлорид быстро всасывается после приема внутрь. Время достижения максимальной концентрации (Т<sub>max</sub>) препарата в крови достигается приблизительно через 1-3 часа. Среднее значение максимальной концентрации (С<sub>max</sub>) после приема дозы 120 мг 1 раз в сутки составляет приблизительно 427 нг/мл. При суточной дозе 180 мг средняя величина С<sub>max</sub> приблизительно 494 нг/мл.

Связывание с белками плазмы составляет 60-70%. Фексофенадин плохо метаболизируется (в печени или вне печени), потому что это единственное соединение, обнаруживаемое в значительных количествах в моче и каловых массах человека. Выведение фексофенадина из плазмы после многократного дозирования осуществляется с биэкспоненциальным снижением и терминальным периодом полувыведения в пределах от 11 до 15 ч. Фармакокинетика однократной и многократных доз фексофенадина линейная при пероральных дозах до 120 мг, дважды в день. Доза фексофенадина в 240 мг, принимаемая дважды в сутки, вызывает увеличение AUC (площади под кривой) стадии насыщения несколько больше пропорционального (8,8%). При суточных дозах 40-240 мг фармакокинетика фексофенадина практически линейная. Основной путь выведения – секрция с желчью; до 10% дозы выводится с мочой в неизменном состоянии.

### **Фармакодинамика**

Телфаст® – неседативное антигистаминное средство группы специфических антагонистов рецепторов H<sub>1</sub>. Активное вещество Телфаста - фексофенадин фармакологически является активным метаболитом терфенадина. Препарат проявляет антигистаминное действие спустя один час после приема с наступлением максимального эффекта через 6 часов, который длится в течение 24 часов. Признаков развития непереносимости не обнаруживается даже после 28-дневного приема. Положительное соотношение дозы и ответной реакции наблюдается после однократных пероральных доз от 10 до 130 мг. Для обеспечения непрерывного эффекта антигистаминной эффективности продолжительностью в 24 ч необходимы дозы не меньше 130 мг. Максимум подавления волдырей и покраснения кожи превышает 80%. Доза в 120 мг является достаточной для обеспечения 24-часовой эффективности при сезонном аллергическом рините.

Прием Телфаста не вызывает изменений интервала QT у больных с сезонным аллергическим ринитом, получающим до 240 мг Телфаста дважды в день в течение 2 недель. Не отмечается подобных изменений и у здоровых людей, принимающих до 60 мг Телфаста дважды в день, на протяжении 6 месяцев, по 400 мг Телфаста 2 раза в день, в течение 6,5 дней и по 240 мг в день в течение года.

При плазменных концентрациях, в 32 раза превышающих терапевтические, Телфаст® не оказывает воздействия на медленные калиевые каналы сердца.

### **Показания к применению**

- облегчение симптомов, вызванных хронической идиопатической крапивницей

## **Способ применения и дозы**

*Взрослым и детям старше 12 лет:*

Принимать по 1 таблетке один раз в сутки, перед едой (180 мг фексофенадина гидрохлорида 1 раз в день).

*Особые популяции*

Исследования в особых группах риска (пожилые пациенты или пациенты с нарушением функции почек или печени) показывают, что нет необходимости в коррекции дозы у таких пациентов.

## **Побочные действия**

*Часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )*

- головная боль, сонливость, головокружение
- тошнота

*Нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )*

- усталость

*У взрослых больных, в постмаркетинговом периоде были зарегистрированы следующие нежелательные явления (частота неизвестна):*

- реакции гиперчувствительности, проявляющиеся в виде ангионевротического отека, чувство сдавления в груди, одышки, гиперемии и системной анафилактической реакции
- бессонница, повышенная раздражительность, нарушения сна или кошмары/страшные сновидения (паронирия)
- тахикардия, ощущение усиленного сердцебиения
- диарея
- сыпь, крапивница, зуд

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ

## **Лекарственные взаимодействия**

Фексофенадин не метаболизируется в печени и поэтому не взаимодействует с другими лекарственными препаратами посредством этого механизма.

При одновременном назначении Телфаста с эритромицином или кетоконазолом наблюдается 2-3-кратное увеличение концентрации фексофенадина в плазме. Воздействие на интервал QT не связано с этими изменениями; частота побочных реакций не увеличивается по сравнению с назначением каждого из этих веществ в отдельности. Вышеупомянутое повышение плазменного уровня фексофенадина, вероятно, вызвано улучшением абсорбции и снижением билиарной, либо желудочно-кишечной экскреции.

Взаимодействия с омепразолом не наблюдаются.

Применение антацидов, содержащих гидроксид алюминия или магния, за 15 минут до приёма препарата Телфаст® 180 мг, снижает биодоступность

фексофенадина гидрохлорида, вероятно, в результате связывания его в желудочно-кишечном тракте. Следует соблюдать 2-х часовой интервал между приёмом Телфаста и антацидов, содержащих алюминия гидроксид или магния гидроксид.

### **Особые указания**

Следует непременно соблюдать осторожность при применении Телфаста, в дозировке 180 мг больными пожилого возраста и больными с нарушением функции печени или почек из-за ограниченных данных о лечении таких больных.

Больных с известным сердечно-сосудистым заболеванием (в прошлом или текущим) необходимо предупреждать о том, что антигистаминовые препараты могут вызывать нежелательные реакции в виде тахикардии и ощущения усиленного сердцебиения (см. «Побочные действия»).

#### *Применение в педиатрии*

Эффективность и переносимость Телфаста 180 мг у детей младше 12 лет не изучались.

#### *Беременность*

Телфаст® не должен применяться во время беременности, за исключением случаев, когда его применение крайне необходимо.

#### *Период лактации*

Данных о содержании в грудном молоке после приёма Телфаста нет. Несмотря на это, у кормящих матерей после приёма Телфаста наблюдается проникновение в грудное молоко. Следовательно, приём Телфаста во время грудного вскармливания не рекомендуется.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

На основании фармакодинамического профиля и нежелательных реакций, зарегистрированных на сегодняшний день, маловероятно, что фексофенадина гидрохлорид окажет действие на способность к вождению или управлению рабочими механизмами. В данных объективных тестов было показано, что Телфаст® 180 мг не оказывает значительного воздействия на функцию центральной нервной системы.

Это означает, что пациенты могут управлять транспортным средством или выполнять работу, требующую концентрации.

Тем не менее, для того, чтобы определить чувствительность пациентов, у которых обнаруживается необычайно сильная реакция на лекарственные препараты, желательно проверить их индивидуальный ответ до того, как они будут управлять транспортным средством или выполнять сложную работу.

### **Передозировка**

*Симптомы:* головокружение, сонливость, сухость во рту.

*Лечение:* необходимо применять обычные меры по удалению неабсорбированного действующего вещества. Симптоматическая и

поддерживающая терапия. Удаление фексофенадина гидрохлорида из крови с помощью гемодиализа неэффективно.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорида/полиэтилена/поливинилиденхлорида и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

По рецепту

### **Производитель**

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Адрес местонахождения: 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 – Tours, France

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

### ***Адрес организации, принимающий на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, ул. Фурманова 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

### ***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)