

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2016 жылғы “ 19 ” \_\_\_\_09\_\_\_\_  
№ N003951 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
ТЕЛФАСТ®**

**Саудалық атауы**  
Телфаст®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Фексофенадин

**Дәрілік түрі**  
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 180 мг

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында  
*белсенді зат* - 180 мг фексофенадин гидрохлориді,  
*қосымша заттар*: натрий кроскармеллозасы, желатинделген крахмал,  
микрoкристалды целлюлоза, магний стеараты, тазартылған су.  
*үлбірлі қабықтың құрамы*: гипромеллоза Е-15, гипромеллоза Е-5,  
повидон, титанның қостотығы (Е 171), сусыз коллоидты кремнийдің  
қостотығы, макрогол 400, темірдің қызғылт тотығының қоспасы, темірдің  
сары тотығының қоспасы, тазартылған су.

**Сипаттамасы**

Пішіні капсула түріндегі, таблетканың бір жағында «018» саны және  
екінші жағында «е» жазуы басылған, ұзындығы 17.3 мм жуық, ені 7.6 мм  
жуық, шабдалы түсті, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі әсер ететін антигистаминді препараттар. Жүйелі әсер ететін басқа  
да антигистаминді препараттар. Фексофенадин.  
АТХ коды R06AX26

## **Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

Фексофенадин гидрохлориді ішке қабылдаған соң жылдам сіңеді. Қанда препараттың ең жоғары концентрациясына ( $T_{max}$ ) жету уақытына шамамен 1-3 сағаттан кейін жетеді. Тәулігіне 1 рет 120 мг дозаны қабылдағаннан кейін ең жоғары концентрациясының ( $C_{max}$ ) орташа мәні шамамен 427 нг/мл құрайды. Тәуліктік доза 180 мг кезінде  $C_{max}$  орташа көлемі шамамен 494 нг/мл құрайды.

Плазма ақуыздарымен байланысуы 60-70% құрайды. Фексофенадин нашар метаболизденеді (бауырда немесе бауырдан тыс), өйткені бұл адамның несегі мен нәжісінде елеулі мөлшерде табылатын жалғыз қосылыс. Фексофенадинді көп реттік дозалағаннан кейін плазмадан шығару биэкспоненциалды төмендеумен және 11-ден 15 сағат шегіндегі терминалды жартылай шығару кезеңімен іске асады. Күніне екі рет 120 мг дейінгі пероральді дозада фексофенадиннің бір реттік және көп реттік дозасының фармакокинетикасы дозаға тәуелді болады. Тәулігіне екі рет қабылданатын 240 мг фексофенадин дозасы пропорционалдыдан (8,8%) бірнеше есе үлкен AUC (қисық асты ауданы) қанығу сатысын арттырады. 40-240 мг тәуліктік дозасы кезінде фексофенадиннің фармакокинетикасы іс жүзінде дозаға тәуелді. Шығарылудың негізгі жолы – өтпен секрециялануы; дозаның 10% жуығы өзгермеген түрде несеп арқылы шығарылады.

### **Фармакодинамикасы**

Телфаст® – H1 рецепторларының өзіне тән антагонистер тобының седативті емес антигистаминді дәрісі. Телфасттың белсенді заты – фексофенадин фармакологиялық тұрғыдан терфенадиннің белсенді метаболиті болып табылады. Препараттың антигистаминді әсері қабылдағаннан кейін бір сағаттан соң басталады, 6 сағаттан соң ең жоғары әсеріне жетеді, ол 24 сағатқа созылады. Көтере алмаушылық белгілерінің дамуы тіпті 28 күн қабылдағаннан кейін де байқалмайды. Доза мен жауап реакциясының оң арақатынасы бір реттік ішу арқылы қабылдайтын 10-нан 130 мг дейінгі доза аралығында байқалады. Ұзақтығы 24 сағат болатын антигистаминдік тиімділіктің үздіксіз әсерін қамтамасыз ету үшін 130 мг кем емес доза қажет. Күлдіреуіктер басылуы және тері қызаруының ең жоғарысы 80%-дан асады. 120 мг доза маусымдық аллергиялық ринитте 24 сағаттық тиімділікті қамтамасыз ету үшін жеткілікті болып табылады.

2 апта бойына күніне екі рет Телфасты 240 мг дейін қабылдап жүрген маусымдық аллергиялық риниті бар науқастарда Телфасты қабылдау QT аралығының өзгеруін туындатпайды. Мұндай өзгерістер 6 ай бойы күніне екі рет Телфасты 60 мг-ге дейін, 6,5 күн бойы күніне 2 рет Телфасты 400 мг-ден және жыл бойына күніне 240 мг-ден қабылдайтын сау адамдарда байқалмаған.

Емдік мөлшерден 32 есе артатын плазмалық концентрация кезінде Телфаст® жүректің баяу калий өзекшелеріне ықпал етпейді.

## **Қолданылуы**

- созылмалы идиопатиялық есекжем туындатқан симптомдарды жеңілдетуде

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

*Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға:*

Тамақтанар алдында, тәулігіне бір рет 1 таблеткадан (180 мг фексофенадин гидрохлорді күніне 1 рет) қабылдау керек.

*Ерекше қауым*

Айрықша қатер тобындағы зерттеулер (егде пациенттер немесе бүйрек не бауыр функциясы бұзылған пациенттер) мұндай пациенттерде дозаны түзетудің қажеті жоқ екендігін көрсетіп отыр.

## **Жағымсыз әсерлері**

*Жиі ( $\geq 1/100$  бастан  $< 1/10$  дейін)*

- бас ауыруы, ұйқышылдық, бас айналуы
- жүрек айнуы

*Жиі емес ( $\geq 1/1000$  бастан  $< 1/100$  дейін)*

- қажу

*Ересек науқастарда постмаркетинг кезеңінде төмендегі жағымсыз құбылыстар тіркелген (жиілігі белгісіз):*

- ангионевроздық ісіну, кеудедегі қысылу сезімі, енгігу, гиперемия және жүйелі анафилаксиялық реакциялар түрінде байқалатын аса жоғары сезімталдық реакциялары
- ұйқысыздық, қатты ашушаңдық, ұйқының бұзылуы немесе шымшытырық/қорқынышты түс көру (паронирия)
- тахикардия, жүректің қатты соғуын сезіну
- диарея
- бөртпе, есекжем, қышыну

## **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық

## **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Фексофенадин бауырда метаболизденбейді, сондықтан осы механизмнің салдарынан басқа да дәрілік препараттармен өзара әрекеттеспейді.

Телфасты эритромицинмен немесе кетоконазолмен бір мезгілде тағайындағанда плазмада фексофенадин концентрациясының 2-3 есе артқаны байқалған. QT аралыққа әсер етуі мынадай өзгерістермен байланысты емес; осы заттардың әрқайсысын жеке тағайындағанмен салыстырғанда жағымсыз әсерлердің жиілігі артпайды. Фексофенадиннің жоғарыда айтылған плазмалық деңгейінің жоғарылауы сіңудің

жақсаруымен және билиарлық, не асқазан-ішектен экскрециялануының төмендеуінен туындаған.

Омепразолмен өзара әрекеттесуі байқалмайды.

Телфаст® 180 мг препаратын қабылдағанға дейін 15 минут бұрын құрамында алюминий немесе магний гидроксиді бар антацидтерді қолдану фексофенадин гидроклоридінің биожетімділігін төмендетеді, бұл оның асқазан-ішек жолында байланысуы нәтижесінде болуы мүмкін. Телфаст және құрамында алюминий гидроксиді немесе магний гидроксиді бар антацидтерді қабылдағанда 2 сағаттық аралықты ұстану керек.

### **Айрықша нұсқаулар**

Егде жастағы науқастарға және бауыр немесе бүйрек функциясы бұзылған науқастарға осындай науқастарды емдеу туралы деректердің аздығына байланысты 180 мг Телфасты қолданған кезде сақ болу керек.

Жүрек-қантамырының аурулары (бұрын немесе осы кезде) бар науқастарға антигистаминді препараттардың тахикардия және жүрек соғуы күшеюін сезіну түрінде жағымсыз реакциялар туындатуы мүмкіндігін ескерту керек («Жағымсыз әсерлерін» қараңыз).

#### *Педиатрияда қолданылуы*

12 жастан кіші балаларда Телфаст 180 мг тиімділігі мен жағымдылығы зерттелмеген.

#### *Жүктілік*

Телфаст® қолданылуы өте қажет болған жағдайды қоспағанда, жүктілік кезінде қолданылмауы тиіс.

#### *Лактация кезеңі*

Телфасты қабылдағаннан кейін емшек сүтінің құрамында болуы туралы деректер жоқ. Бұған қарамастан, Телфаст қабылдағаннан кейін бала емізетін аналардың емшек сүтіне өткені байқалады. Демек, бала емізу кезінде Телфасты қабылдау ұсынылмайды.

#### *Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Фармакодинамикалық бейін және бүгінгі күні тіркелген жағымсыз реакциялар негізінде, фексофенадин гидроклоридінің жүргізу немесе жұмыс механизмдерін басқару қабілетіне әсер ету ықтималдығы аз. Объективті тестілер деректерінде Телфаст® 180 мг орталық жүйке жүйесі функциясына айтарлықтай әсер етпейтіні көрсетілген.

Бұл пациенттердің көлік құралын басқару немесе зейін қоюды талап ететін жұмыстарды орындай алатынын білдіреді.

Дегенмен, дәрілік препараттарға ерекше күшті реакциясы болған пациенттердің сезімталдығын анықтау үшін олардың жеке жауабын мүмкіндігінше көлік құралын басқаруға немесе күрделі жұмысты орындауына дейін тексерген дұрыс.

### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* бас айналу, ұйқышылдық, ауыздың құрғауы.

*Емі:* сінбеген әсер етуші заттарды шығарудың әдеттегі шараларын қолдану қажет. Симптоматикалық және демеуші ем. Қаннан фексофенадин гидрохлоридін гемодиализдің көмегімен шығару тиімсіз.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид үлбірінен және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан мемлекеттік және орыс тіліндегі қолданылуы жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

### **Сақтау шарттары**

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші**

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

*Орналасқан мекенжайы:* 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 – Tours, France

### **Тіркеу куәлігінің иесі**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Фурманов к-сі 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

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

***Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Фурманов к-сі 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

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

