

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10600/30.05.05	
668/08.02.05	Мерц.

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**TELFAST 30 MG**

**ТЕЛФАСТ 30 MG**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 30 mg fexofenadine hydrochloride, еквивалентен на 28 mg fexofenadine.

За помощните вещества, вж. Раздел 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

Кръгли филмирани таблетки с прасковен цвят.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Облекчаване симптомите свързани със сезонни алергични ринити.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

*Деца на възраст 6 до 11 години*

Препоръчителната доза на fexofenadine hydrochloride при деца на възраст 6 до 11 години е 30 mg два пъти дневно.

*Щ. М.*  
*12.03.2005*



### *Деца под 6 години*

Ефективността и безопасността на fexofenadine hydrochloride не са определяни при деца под 6 години.

### *Особени рискови групи*

Безопасността и ефективността на fexofenadine hydrochloride при деца с бъбречни или чернодробни увреждания не са определяни. Проучванията проведени сред възрастни от особени рискови групи (пациенти с бъбречни или чернодробни увреждания) сочат, че не е необходима корекция на дозата на fexofenadine hydrochloride при тези пациенти.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност спрямо активното вещество или което и да е от помощните вещества.

## **4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба**

Безопасността и ефективността на fexofenadine hydrochloride при деца с бъбречни или чернодробни увреждания не са определяни ( виж сек.4.2) . Fexofenadine hydrochloride трябва да се прилага предпазливо при тези пациенти.

## **4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

Fexofenadine не се подлага на чернодробна биотрансформация и следователно не взаимодейства с други лекарства чрез хепато механизми.

Едновременното прилагане на fexofenadine hydrochloride с erythromycin или ketoconazole води до дву-трикратно увеличаване нивото на fexofenadine в плазмата. Промените не бяха придружени от каквито и да било ефекти върху QT интервала и не бяха свързани с каквото и да е увеличаване на нежеланите лекарствени реакции в сравнение със самостоятелното прилагане на лекарството.

Проучванията върху животни показаха, че повишенията в плазмените нива на fexofenadine наблюдавани при едновременно прилагане на erythromycin или ketoconazole изглежда се дължат на снижаване на билиарната екскреция и намаляване на стомашната секреция.



Не са наблюдавани взаимодействия между fexofenadine и omeprazole.

Прилагането на антиацидни препарати, съдържащи алуминиев или магнезиев хидроокис гел, 15 минути преди fexofenadine, предизвиква намаление на бионаличността най-вероятно вследствие на свързване в стомашно-чревния тракт. Препоръчително е между прилагането на fexofenadine hydrochloride и антиациди съдържащи алуминиев и магнезиев хидроокис да се оставят 2 часа.

## 4.6 Бременност и кърмене

### Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на fexofenadine hydrochloride 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). Fexofenadine hydrochloride не трябва да се използва по време на бременност, освен ако това е наложително.

### Кърмене

Няма информация за съдържание в човешката кърма след прилагане на fexofenadine hydrochloride. При прилагане на terfenadine при кърмачки обаче, беше открито че fexofenadine преминава в човешкото мляко. Ето защо, fexofenadine hydrochloride не се препоръчва за майки, които кърмят децата си.

## 4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Въз основа на фармакодинамичния профил и докладваните нежелани лекарствени реакции, малко вероятно е таблетките fexofenadine hydrochloride да повлияят способността за шофиране и работа с машини. По време на целеви тестове беше демонстрирано, че Telfast не влияе значимо върху функцията на централната нервна система. Това означава, че пациентите могат да шофират или изпълняват задачи изискващи концентрация. Препоръчително е обаче, с оглед разпознаване на чувствителните индивиди с необичайна реакция спрямо това лекарство, да бъде проверена индивидуалната им чувствителност преди шофиране или изпълнение на сложни задачи.



## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на контролирани клинични проучвания при деца на възраст 6 до 11 години, най-често съобщаваната нежелана реакция (оценена като възможно свързана с приложението на fexofenadine hydrochloride) е главоболие. Честотата на главоболие в обобщени данни от клинични изпитвания е 1.0 % за пациенти, вземащи 30 mg fexofenadine hydrochloride ( 673 деца) и пациенти с плацебо( 700 деца). Няма клинични данни за безопасност при деца, лекувани с fexofenadine hydrochloride за период по-дълъг от две седмици. При възрастни пациенти по време на клиничните проучвания са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции с честота, подобна на тези при плацебо:

### *Нервна система*

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

### *Храносмилателна система*

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

### *Общи прояви*

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

При възрастни са съобщавани следните редки нежелани лекарствени реакции

( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1000$ ) от страна на:

### *ЦНС*

Безсъние, нервност, нарушения на съня, включително кошмари.

### *Кожа*

Обрив, уртикария, сърбеж

### *Реакции на серъхчувствителност*

ангиоедем, опресия в гръдния кош и / или диспнея, зачервяване и системни анафилактични явления.



## 4.9 Предозиране

При предозиране с fexofenadine hydrochloride се съобщава за замайване, сънливост, отпадналост и сухота в устата. При деца са прилагани дози до 60 mg два пъти дневно в продължение на две седмици и при здрави 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 fexofenadine hydrochloride не е установявана.

За отстраняване на неабсорбирания продукт трябва да се предприемат стандартни мерки. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение. Хемодиализата не отстранява ефективно fexofenadine hydrochloride от кръвта.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихистамини за системно приложение, АТС код: R06A X26.

Fexofenadine hydrochloride е неседативен  $H_1$  антихистаминов продукт. Fexofenadine е фармакологично активен метаболит на terfenadine.

При деца от 6 до 11 години потискащият ефект на fexofenadine hydrochloride върху хистамин – индуцирани обриви, беше съпоставим с този при възрастни.

Инхибирането на хистамин – индуцирания обрив и зачервяване беше наблюдавано на първия час след приемане на единична доза от 30 mg или 60mg fexofenadine hydrochloride. Пикът на инхибиране се появява на 3-6 час след приемане на дозата.

По данни на събирателен анализ на плацебо-контролирани двойни слепи проучвания от фаза III включващо 1369 деца на възраст от 6 до 11 години със сезонен алергичен ринит, fexofenadine hydrochloride в доза 30 mg два пъти дневно беше значително по-ефективен от плацебо по отношение снижаването на общия цифров еквивалент на симптомите ( $p = 0,0001$ ). Всеки отделен компонент от симптоматиката, в това число ринорея ( $p = 0,0058$ ), кихане ( $p = 0,0001$ ), сърбящи/сълзящи/зачервени очи ( $p = 0,0001$ ), сърбящ нос/небце и гърло ( $p = 0,0001$ ) и запушване на носа ( $p = 0,0334$ ) значително се подобриха от fexofenadine hydrochloride.



При деца на възраст 6 до 11 години не бяха отчетени значими разлики в QT интервалите след прилагане на fexofenadine hydrochloride в дози до 60 mg два пъти дневно в продължение на две седмици в сравнение с плацебо. В сравнение с плацебо не бяха наблюдавани значими разлики в QT интервалите при възрастни и подрастващи пациенти със сезонен алергичен ринит, получаващи до 240 mg два пъти дневно в продължение на 2 седмици. Също така, не бяха наблюдавани значими промени в QT интервалите при здрави възрастни индивиди получаващи fexofenadine hydrochloride в доза до 60 mg два пъти дневно в продължение на 6 месеца, 400 mg два пъти дневно в продължение на 6 дни и 240 mg веднъж дневно в продължение на 1 година в сравнение с плацебо. Fexofenadine в концентрации 32 пъти по-високи от терапевтичните концентрации при хора не повлияват бавните  $K^+$  каналчета клонирани от човешко сърце.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

При възрастни след перорално прилагане, fexofenadine hydrochloride бързо се абсорбира в организма, като  $T_{max}$  настъпва приблизително 1 – 3 часа след приема. При деца средната стойност на  $C_{max}$  беше приблизително 128 ng/ml след прилагане на доза от 30 fexofenadine hydrochloride mg веднъж дневно.

Ето защо, доза от 30 mg два пъти дневно при педиатрични пациенти беше определена че осигурява плазмени нива (площ под кривата) сравними с тези постигнати при възрастни с одобрения дозов режим от 120 mg веднъж дневно.

След перорално прилагане при възрастни, fexofenadine се свързва с плазмените протеини в 60 – 70%. Fexofenadine подлежи на метаболизъм в пренебрежимо малка степен (чернодробен или извънчернодробен), тъй като той е единственото главно съединение открито в урината и изпражненията на животни и хора. Профилите на плазмената концентрация на fexofenadine следват биекспоненциален деклинационен ход с терминален елиминационен полуживот в диапазон от 11 до 15 часа след многократно дозиране. Фармакокинетиките на еднократното и многократно дозиране на fexofenadine са линейни при перорално дозиране до 120 mg два пъти дневно. Доза от 240 mg два пъти дневно предизвиква малко по-високо от пропорционалното повишаване (8,8%) на steady state областта под кривата, което показва, че фармакокинетиката на fexofenadine е практически линейна при дози между 40 mg и 240 mg дневно. Главният път на елиминиране се приема, че е чрез билиарна екскреция, като до 10% от погълнатата доза се екскретира непроменена чрез урината.



### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Кучетата толерират 450 mg/kg приложени два пъти дневно в продължение на 6 месеца без да проявяват признаци на интоксикация освен редки случаи на повръщане. При проучвания върху кучета и гризачи с еднократни дози, при аутопсия не бяха отбелязани свързани с лечението очевидни изменения.

Изотопно белязаният fexofenadine hydrochloride по време на проучвания на тъканното разпределение при плъхове показва, че fexofenadine не преминава кръвно-мозъчната бариера.

Доказано беше, че fexofenadine hydrochloride не е мутагенен при различни *in vitro* и *in vivo* тестове за мутагенност.

Канцерогенният потенциал на fexofenadine hydrochloride беше оценен по време на проучвания на terfenadine с помощни фармакокинетични проучвания показващи експонацията на fexofenadine hydrochloride (чрез плазмени стойности на площта под кривата). Не бяха отчетени данни за канцерогенност при плъхове и мишки получаващи terfenadine (до 150 mg/kg/ден).

При проучване за репродуктивна токсичност на fexofenadine hydrochloride при мишки се доказва, че той не уврежда фертилитета, не е тератогенен и не нарушава пре- или постнаталното развитие.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

#### Вътрешност на таблетката:

Микрокристална целулоза -	Microcrystalline cellulose
Прежелатинирано нишесте -	Pregelatinised starch
Кроскармелоза натрий -	Croscarmellose sodium
Магнезиев стеарат -	Magnesium stearate

#### Филм-покритие:

Хидроксипропил метилцелулоза (Хипромелоза) E-5 и E-15 -	Hypromellose – E 15 ;
E 5	
Повидон -	Povidone
Титаниев двуокис (E171) –	Titanium dioxide E171
Колоиден кварцов анхидрид -	Colloidal anhydrous silica
Макрогол 400 –	Macrogol 400
Розова смес железен окис (E172) -	Pinc iron oxide blend



Жълта смес железен окис (E172) – Yellow iron oxide blend

## **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Без отношение.

## **6.3 Срок на годност**

3 години.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Няма специални условия на съхранение.

## **6.5 Вид и състав на опаковката**

PVC/PE/PVDC блистери, опаковани в картонени кутии. - 50 таблетки в опаковка.

## **6.6 Указания за употреба, работа и унищожаване**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH

D – 65926 FRANKFURT

am Main – GERMANY

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА**

## **9. ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ /**

## **10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ ( ЧАСТИЧНА) НА ТЕКСТ**

**СЕПТЕМВРИ 2004**

