

فيكسوفينادين هيدروكلوريد

sanofi aventis

التصدد والمراقبة: شملت حدوث التعب - الأرق - العصبية الزائدة ، واضطرابات النوم أو البارانويا (الذهان الكيرياتي) في حالات نادرة: تم الإبلاغ عن ظهور طفح جلدي - شرى - حكة وطفحلات قرط حساسية وتميزت بظواهر مثل الاستسقاء الوعائي - تضيق الصدر - الزلة التنفسية - البقع (الاحمرار) - والتآقي الجهازية. الآثار الضائرة التي تم الإبلاغ عنها في دراسات الشرى المزمن غامض المنشأ الغفل ذات الشواهد كانت مشابهة لتلك التي تم الإبلاغ عنها في دراسات التهاب الانف الارجي الفصلي الغفل ذات الشواهد.

التفاعلات الدوائية

إن تناول المزمزم لتلفاست مع الإريثروميسين أو الكيتوكونازول يتسبب في زيادة طفيفة غير ذات أهمية في الفترة QTc. لم يتم الإبلاغ عن أية تغيرات في الآثار الضائرة سواء تم تناول هذه الأدوية كل على حدة أو ضمن توليفة دوائية. تناول دواء مضاد للحموضة في شكل صيدلي على هيئة حليب (خليط لارج) يحتوي على هيدروكسيد الألومونيوم أو المغنيزيوم قبل ١٥ دقيقة من تناول هيدروكلوريد الفيكسوفينادين يسبب نقصاً في توافره البيولوجي (الحوي). لذلك فمن الأفضل أن تكون هناك فترة فاصلة مقدارها ساعتين بين تناول هيدروكلوريد الفيكسوفينادين ومضادات الحموضة المحتوية على الألومونيوم والمغنيزيوم. لم يتم ملاحظة وجود تداخل دوائي بين الفيكسوفينادين والأوميزانول.

الحمل

لا توجد دراسات توضح تأثير تلفاست على المرأة الحامل. ينبغي استعمال تلفاست® في الحمل فقط عندما تكون المنفعة المحتملة تفوق الخطر المحتمل على الجنين.

الإرضاع

لا توجد دراسات توضح تأثير تلفاست على المرأة المرضعة. ينبغي استعمال تلفاست® بواسطة المرأة المرضعة فقط عندما تكون المنفعة المحتملة تفوق الخطر المحتمل على الطفل الرضيع.

الاحتياطات والتحذيرات

ينبغي على المرضى الذين يتناولون تلفاست® معرفة المعلومات التالية:

يتم وصف تلفاست لإزالة أعراض التهاب الانف الارجي الفصلي ولإزالة أعراض أو معالجة الشرى المزمن غامض المنشأ (الشرى). ينبغي تجنب العرض عن كيفية تناول تلفاست فقط كما تم وصفه. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها. إذا حدثت أية تأثيرات غير مرغوبة أثناء تناول تلفاست® يتم إيقاف استعمال الدواء واستشارة الطبيب فوراً. ينبغي عدم استعمال المنتج بواسطة المرضى الذين لديهم قرط حساسية له أو لأي من مكوناته. ينبغي إخطار المرضى بأن لا يتم استعمال هذا المنتج أثناء الحمل والإرضاع إلا إذا كانت المنفعة المحتملة تبرر الخطر المحتمل على الجنين أو على الطفل الرضيع. ينبغي إخطار المرضى بضرورة تناول القرص مع الماء.

ينبغي إخطار المرضى بضرورة وضع أو تخزين الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

التخزين

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

الصلاحية

لا يستعمل هذا الدواء بعد تاريخ الصلاحية المدون على العبوة.

تحفظ كل الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

العبوة

تلفاست® ١٢٠ مجم:

علبة تحتوي على شريطين، كل شريط يحتوي على ١٠ أقراص مغلقة.

علبة تحتوي على شريط واحد يحتوي على ١٠ أقراص مغلقة.

تلفاست® ١٨٠ مجم:

علبة تحتوي على شريطين، كل شريط يحتوي على ١٠ أقراص مغلقة.

علبة تحتوي على شريط واحد يحتوي على ١٠ أقراص مغلقة.

التركيب

تلفاست® ١٢٠ مجم:

كل قرص مغلف يحتوي على قاعدة (أساس) الفيكسوفينادين ١١٢ مجم (على هيئة هيدروكلوريد الفيكسوفينادين ١٢٠ مجم)

تلفاست® ١٨٠ مجم:

كل قرص مغلف يحتوي على قاعدة (أساس) الفيكسوفينادين ١٦٨ مجم (على هيئة هيدروكلوريد الفيكسوفينادين ١٨٠ مجم)

المواد المضافة:

القرص: سيليلوز دقيق التبلر - نشا ذرة مسبق الجلتنة - كروسكارميلوز الصوديوم - استيرات المغنيزيوم.

طبقة الغليظ: هيدروميلوز - بوفيدون - ثاني أكسيد التيتانيوم (E1٧١) - السيليكات الغروية الألمانية - ماركوجول ٤٠٠ - أكسيد الحديد الاحمر (E1٧٢) - أكسيد الحديد الاصفر (E١٧٢).

الشكل الصيدلي

أقراص مغلقة.

التأثيرات الدوائية

الديناميكا الدوائية:

يعد الفيكسوفينادين مضاداً للهستامين مع فعالية انتقائية مضادة لمستقبلات الهستامين H₁ - الطرفية. يبطئ الفيكسوفينادين التشنج القصبي المحدث بالانتيجين في خنازير غينيا المحسنة، وتحرر الهستامين من الخلايا البدينة الموجودة في الصفاق في الجرذان. لم يلاحظ وجود تأثيرات مضادة للكولين أو تأثيرات محصرة للمستقبلات الأدرينية ألفا-١ في حيوانات المختبر - علاوة على ذلك لم يلاحظ وجود تأثيرات مهدئة أو أية تأثيرات أخرى على الجهاز العصبي المركزي. أظهرت دراسات التوزع داخل الانسجة الموسومة شعاعياً في الجرذان عدم قدرة الفيكسوفينادين على عبور الحاجز الدموي الدماغي.

المركبة الدوائية:

يمتص هيدروكلوريد الفيكسوفينادين بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم، إن زمن الوصول إلى أقصى تركيز للدواء في البلازما من ١ - ٣ ساعات من تناول الجرعة متوسط أقصى تركيز للدواء في البلازما ١٤٢ نانوجرام / ملي لتر ويتم الوصول إليه بعد تناول جرعة وحيدة مقدارها ٦٠ مجم، ٢٨٩ نانوجرام / ملي لتر ويتم الوصول إليه بعد تناول جرعة وحيدة مقدارها ١٢٠ مجم، ٤٩٤ نانوجرام / ملي لتر ويتم الوصول إليه بعد تناول جرعة وحيدة مقدارها ١٨٠ مجم.

تقدر نسبة ارتباط الفيكسوفينادين ببروتينات البلازما من ٦٠ - ٧٠٪

دواعي الاستعمال

يستخدم لإزالة الأعراض المترافقة مع التهاب الانف الارجي الفصلي وإزالة أعراض أو معالجة الشرى المزمن غامض المنشأ.

الجرعة وطريقة الاستخدام

البالغين:

في التهاب الانف الارجي الفصلي: الجرعة الموصى بها ١٢٠ مجم مرة يومياً، أو ١٨٠ مجم مرة يومياً للمرضى فوق سن ١٢ سنة.

في الشرى المزمن غامض المنشأ: الجرعة الموصى بها ١٨٠ مجم مرة يومياً للمرضى فوق سن ١٢ سنة.

الفئات الخاصة:

تشير الدراسات في المجموعات ذات الاختطار الخاص (المسنون - المرضى ذوي الاختلالات الكلوية والكبدية) إلى عدم وجود ضرورة لتعديل جرعة هيدروكلوريد الفيكسوفينادين لدى هؤلاء المرضى.

موانع الاستعمال

يمنع استخدام تلفاست® في المرضى الذين لديهم قرط حساسية لأي من مكوناته.

الآثار الجانبية

في التجارب الغفل ذات الشواهد (المحكمة) والتي شملت مرضى التهاب الانف الارجي الفصلي ومرض الشرى المزمن غامض المنشأ، تم عمل مقارنة بين المرضى الذين تم علاجهم بالفيكسوفينادين والذين خضعوا في علاجهم للدواء الغفل من حيث الآثار الضائرة. تتضمن الآثار الضائرة الأكثر شيوعاً للفيكسوفينادين والتي تم الإبلاغ عنها أو تسجيلها:

> ٣٪ صداع

١-٣٪ نعاس، دوام، غثيان.

الآثار الضائرة التي تم الإبلاغ عنها أو تسجيلها أثناء التجارب ذات الشواهد (المحكمة): والتي شملت مرضى التهاب الانف الارجي الفصلي ومرض الشرى المزمن غامض المنشأ كانت بمعدل حدوث أقل من ١٪، وكانت مشابهة لتلك التي حدثت أثناء تجارب الغفل، وقد تم الإبلاغ عنها في حالات نادرة بعد تسويق الدواء.

إنتاج شركة سانوفي - أفينتنس إيجيبت ش.م.م.

بتصريح من شركة سانوفي - أفينتنس / فرنسا

وفرعها أفينتنس فارما ليميتد / إنجلترا

Unit 10, Science Park, Basingstoke, Hampshire, UK

Unit 10, Science Park, Basingstoke, Hampshire, UK