

# تلفاست® معلق

## هيدروكلوريد الفيكسوفينادين

SANOFI

### التريكييب

كل ٥ مل من المعلق يحتوي على :

هيدروكلوريد الفيكسوفينادين ٣٠ مجم.

المواد المضافة:

بروبيلين جليكول، ايديات ثنائية الصوديوم، بوتيل باربين، صمغ الزانثان، بولوسامر ٤٠٧، ثاني أكسيد التيتانيوم، فوسفات الصوديوم أحادية القاعدة الهيدرات، فوسفات الصوديوم ثنائية القاعدة سباعية الهيدرات، مذاق كريمي صناعي للتوت الشوكي (العليق)، سكروز، زاليتول.

### الشكل الصيدلي

معلق يؤخذ عن طريق الفم.

### التأثيرات الدوائية

الديناميكا الدوائية

يعد الفيكسوفينادين مضاداً للهستامين مع فعالية انتقائية مضادة لمستقبلات الهستامين H-1 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 للتكولين أو تأثيرات محصورة للمستقبلات الأدرينية الفا-1 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 متعاقبا في الجرذان عدم قدرة الفيكسوفينادين على عبور الحاجز الدموي الدماغي.

الحركية 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.

كل ٥ مل من جرعة المعلق التي تحتوي على ٣٠ مجم من هيدروكلوريد الفيكسوفينادين تكافئ بيولوجياً جرعة مقدارها ٣٠ مجم هيدروكلوريد الفيكسوفينادين على هيئة أقراص. تقدر نسبة ارتباط الفيكسوفينادين بروتينات البلازما من ٦٠ - ٧٠٪.

### دواعي الاستعمال

يستخدم لتخفيف الأعراض التي تظهر مصاحبة لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي مثل العطس، حكة أو رشح أو انسداد بالأنف، وحكة واحمرار وإدماع العينين. يستخدم لتخفيف الأعراض التي تحدث مع تفاعلات الحساسية بالجلد طويلة الأمد (أرتكاريا مزمنة مجهولة السبب) مثل الحكة والتورم والطفح الجلدي.

### الجرعة وطريقة الاستخدام

الأطفال :

الجرعة المرضي بها لإزالة الأعراض المرافقة مع التهاب الأنف الارجي القصلي ٣٠ مجم مرتين يومياً في المرضى من سن (٢-١١ سنة).

الجرعة المرضي بها لإزالة أعراض أو معالجة الشرى المزمن غامض المنشأ ٣٠ مجم مرتين يومياً في المرضى من سن (٢-١١ سنة)، ١٥٠ مجم مرتين يومياً في المرضى من سن (٦ شهور- أقل من سنتين).

لم يتم اثبات فعالية وأمنوية هيدروكلوريد الفيكسوفينادين في الأطفال ما دون سن السنتين من العمر لإزالة أعراض التهاب الأنف الارجي القصلي، وما دون سن الستة شهور من العمر لإزالة أعراض الشرى المزمن غامض المنشأ.

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 فرط حساسية لأي من مكوناته.

### الأثار الجانبية

في التجارب الغفل ذات الشواهد ( المحكّمة ) والتي شملت مرضى التهاب الأنف الارجي القصلي و مرضى 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

٧-٢٪ تعاض، دوار، غثيان.

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

الترصد والمراقبة: شملت حدوث التعب - الأرق - العصبية الزائدة، واضطرابات النوم أو البارنويا (الذهان الكبرياتي)

في حالات نادرة: تم الإبلاغ عن ظهور طفح جلدي - شرى - حكة وتفاعلات فرط حساسية وتغيّزت بتظاهرات مثل الاستسقاء الوعائي - تضيق الصدر - الزلة التنفسية - البهيم ( الاحمرار ) - والتأ في الجهازى.

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 الأنف الارجي القصلي الغفل ذات الشواهد.

### التفاعلات الدوائية

إن التناول المتزامن للتلفاست 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 لزج) يحتوي على هيدروكسيد الألومونيوم أو المغنيزيوم قبل ١٥ دقيقة من تناول هيدروكلوريد الفيكسوفينادين يسبب نقصاً في توافره البيولوجي (الحيوى). لذلك فمن الأفضل أن تكون هناك فترة فاصلة مقدارها ساعتين بين تناول هيدروكلوريد الفيكسوفينادين ومضادات الحموضة المحتوية على الألومونيوم و المغنيزيوم.

لم يتم ملاحظة وجود تداخل دوائي بين الفيكسوفينادين والأموميبرازول.

### 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، الوالدين/ مقدمي الرعاية الصحية للأطفال المرضى الذين يتناولون أقراص أو معلق تلفاست® معرفة المعلومات التالية:

يتم وصف أقراص أو معلق تلفاست® لإزالة أعراض التهاب الأنف الارجي القصلي ولإزالة أعراض أو معالجة الشرى المزمن غامض المنشأ ( الشرى ) . ينبغي تنقيف المرضى عن كيفية تناول تلفاست® فقط كما تم وصفه.

لا تتجاوز الجرعة المرضي بها، وإذا حدثت أية تأثيرات غير مرغوبة أثناء تناول تلفاست® يتم إيقاف استعمال الدواء واستشارة الطبيب فوراً.

لا ينبغي استخدام المنتج من قبل المرضى الذين لديهم فرط حساسية لأي من مكوناته.

ينبغي إخطار المرضى، الوالدين/ مقدمي الرعاية الصحية للأطفال المرضى بضرورة رج زجاجة المعلق تلفاست® الذي يتم تناوله عن طريق الفم جيداً وذلك قبل كل استعمال.

ينبغي إخطار المرضى، الوالدين/ مقدمي الرعاية الصحية للأطفال المرضى بضرورة وضع أو تخزين الدواء في زجاجة مغلقة بإحكام في مكان بارد وجاف، و بعيداً عن متناول الأطفال الصغار.

### التخزين

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

### العبوة

علبة كرتون تحتوي على زجاجة بنية اللون ١٠٠ مل من المعلق بالإضافة إلى النشرة الداخلية ومعيار بلاستيك.

تحفظ كل الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

إنتاج شركة سانوفي إيجيبت ش.م.م. بتصريح من شركة سانوفي - أفينيس فرنسا وفروعها سانوفي - أفينيس الولايات المتحدة

تم الموافقة على هذه النشرة في سبتمبر ٢٠١٤

Produced by SANOFI Egypt s.a.e. Under license of sanofi - France and its subsidiary sanofi - USA

This insert was last approved in September 2014