

Fexofenadine Ibn Al Haytham

Non-Sedating Antihistamine

Composition:

Each 5ml of Fexofenadine oral suspension contains:	Fexofenadine HCl 30 mg
Each Fexofenadine 60 capsule contains:	Fexofenadine HCl 60 mg
Each Fexofenadine 120 film coated tablet contains:	Fexofenadine HCl 120 mg
Each Fexofenadine 180 film coated tablet contains:	Fexofenadine HCl 180 mg

Properties:

Fexofenadine, a metabolite of terfenadine, is an antihistamine with selective peripheral H1-receptor antagonist activity. No sedative or other central nervous system effects were observed. Fexofenadine hydrochloride does not cross the blood-brain barrier. It is rapidly absorbed following oral administration.

Indications:

Seasonal Allergic Rhinitis: Fexofenadine is indicated for the relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis in adults and children 2 years of age and older. Symptoms treated effectively include sneezing, rhinorrhea, itchy nose/palate/throat, and itchy/watery/red eyes.

Chronic Idiopathic Urticaria: Fexofenadine is indicated for the treatment of uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria in adults and children 6 months of age and older. It significantly reduces pruritis and the number of wheals.

Side Effects:

Nausea, dyspepsia, fatigue, headache, vertigo, dermal sensitivity.

Contraindications:

Fexofenadine is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the ingredients.

Precautions:

Fexofenadine should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Caution should be exercised when Fexofenadine is administered to a nursing woman, elderly patients, and patients with renal or hepatic insufficiency.

The safety and effectiveness of Fexofenadine in pediatric patients under the age of 6 months have not been established.

Drug Interactions:

The effect of Fexofenadine increases when it is combined with either erythromycin or ketoconazole. This combination has not resulted in any increased incidence of side effects.

Fexofenadine bioavailability is decreased with antacid medications which contain aluminum and magnesium. There should be an interval of 2 hours between taking Fexofenadine and antacids.

Dosage and Administration:

Fexofenadine Tablets & Capsules:

Seasonal Allergic Rhinitis & Chronic Idiopathic Urticaria:

- Adults and children 12 years and older: The recommended dose of Fexofenadine is 60 mg twice daily, 120 mg once daily, or 180 mg once daily. A dose of 60 mg once daily is recommended as the starting dose in patients with decreased renal function.

Fexofenadine Oral Suspension:

- Shake the bottle well before using.

Seasonal Allergic Rhinitis:

- Children 2 to 11 years: The recommended dose of Fexofenadine is 30 mg (5ml oral suspension) twice daily. A dose of 30 mg (5ml oral suspension) once daily is recommended as the starting dose in patients with decreased renal function.

Chronic Idiopathic Urticaria:

- Children 6 months to less than 2 years: 15 mg (2.5 ml oral suspension) twice daily.

- Children 2 to 11 years old: 30 mg (5 ml oral suspension) twice daily.

- For pediatric patients with decreased renal function, the recommended starting doses are 30 mg (5 ml oral suspension) once daily for patients 2 to 11 years of age and 15 mg (2.5 ml oral suspension), once daily for patients 6 months to less than 2 years of age.

How Supplied:

Fexofenadine 60 capsules: A box of 20 capsules.

Fexofenadine 120 film coated tablets: A box of 20 film coated tablets.

Fexofenadine 180 film coated tablets: A box of 20 film coated tablets.

Fexofenadine oral suspension: A bottle of 100 ml with a measuring cup.

Storage: Store below 25°C. Keep out of the reach of children.



Ibn Al Haytham
Pharma. Industries Co.
Aleppo, Syria

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament, the physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab health Ministers & Union of Arab Pharmacists

Revised in December 2014 5th Ed.



Tel.: +963 (0)21 5210359
Fax: +963 (0)21 5210335
info@ibn-alhaytham.com
www.ibn-alhaytham.com

فيكسوفينادين ابن الهيثم

مضاد حساسية - لا يسبب النعاس

التركيب:

كل ٥ مل فيكسوفينادين شراب معلق تحتوي على:
كل محفظة فيكسوفينادين ٦٠ تحتوي على:
كل مضغوطة ملبسة بالفيلم فيكسوفينادين ١٢٠ تحتوي على:
كل مضغوطة ملبسة بالفيلم فيكسوفينادين ١٨٠ تحتوي على:
فيكسوفينادين هيدروكلورايد ٣٠ ملغ
فيكسوفينادين هيدروكلورايد ٦٠ ملغ
فيكسوفينادين هيدروكلورايد ١٢٠ ملغ
فيكسوفينادين هيدروكلورايد ١٨٠ ملغ

الخواص:

فيكسوفينادين هو مستقلب للتيرفينادين الذي يعتبر مضاد هيستامين مع فعالية انتقائية ومضادة لمستقبلات H1 المحيطية ولم يلاحظ تأثيرات مركنة أو تأثيرات أخرى على الجملة العصبية المركزية. لا يجتاز فيكسوفينادين هيدروكلورايد الحاجز الدماغي الدموي. يمتص فيكسوفينادين هيدروكلورايد بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم.

الاستطباب:

التهاب الأنف التحسسي الموسمي: يوصف فيكسوفينادين للإراحة من الأعراض المرافقة للتهاب الأنف التحسسي الموسمي عند البالغين والأطفال بعمر سنتين وأكبر.

الأعراض التي تعالج بشكل أكثر فعالية تشمل:

العطاس - سيلان الأنف - حكة الأنف وباطن الفم والحلق - تدميع وحكة واحمرار العيون.

الشرى المزمن مجهول السبب: يوصف فيكسوفينادين لمعالجة المظاهر الجلدية غير المختلطة للشرى المزمن مجهول السبب لدى البالغين والأطفال بعمر ٦ أشهر أو أكبر حيث ينقص بشكل ملحوظ من الحكة وعدد البثور.

التأثيرات الجانبية:

غثيان - عسر الهضم - تعب - صداع - دوار - حساسية جلدية.

مضادات الاستطباب:

يعتبر فيكسوفينادين مضاد استطباب للمرضى بفرط حساسية معروفة لأي من مكوناته.

التحذيرات:

يجب أن يستعمل فيكسوفينادين خلال الحمل فقط إذا كانت الفائدة المحتملة تفوق الخطورة المحتملة على الجنين.

يجب أخذ الحذر عندما يتم وصف فيكسوفينادين للمرضعات والمرضى المسنين ومرضى القصور الكلوي أو الكبدي. لم تثبت سلامة فيكسوفينادين عند المرضى الأطفال بعمر أقل من ٦ أشهر.

التداخلات الدوائية:

يرتفع مستوى الفيكسوفينادين بتناوله مع الاريثرومايسين والكيوتوكينازول وهذا الارتفاع لا يترافق مع حدوث أي زيادة في التأثيرات الجانبية. ينقص التوافر الحيوي للفيكسوفينادين بتناوله مع مضادات الحموضة الحاوية على الألمنيوم والمغنزيوم لذلك يجب ترك فاصل ساعتين بين استعمالهما.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

فيكسوفينادين مضغوطات ومحافظ:

التهاب الأنف التحسسي الموسمي والشرى المزمن مجهول السبب:

- البالغين والأطفال بعمر ١٢ سنة وأكبر: الجرعة المعتمدة من فيكسوفينادين هي ٦٠ ملغ مرتين يومياً، أو ١٢٠ ملغ مرة يومياً أو ١٨٠ ملغ مرة يومياً. إن جرعة ٦٠ ملغ مرة يومياً هي الجرعة المعتمدة كجرعة بدئية للمرضى المصابين بقصور في وظيفة الكلى.

فيكسوفينادين شراب معلق: رج العبوة جيداً قبل الاستعمال.

التهاب الأنف التحسسي الموسمي:

- الأطفال من ٢ - ١١ سنة: الجرعة المعتمدة من فيكسوفينادين هي ٣٠ ملغ (٥ مل شراب معلق) مرتين يومياً. إن جرعة ٣٠ ملغ (٥ مل شراب معلق) مرة يومياً هي الجرعة المعتمدة كجرعة بدئية للمرضى الأطفال المصابين بقصور في وظيفة الكلى.

الشرى المزمن مجهول السبب:

- الأطفال من عمر ٦ أشهر حتى ما دون السنتين: ١٥ ملغ (٢,٥ مل شراب معلق) مرتين يومياً.

- الأطفال من ٢ - ١١ سنة: ٣٠ ملغ (٥ مل شراب معلق) مرتين يومياً.

- الأطفال المصابين بقصور في وظيفة الكلى: تعطى الجرعة البدئية المعتمدة مرة يومياً وهي ٣٠ ملغ (٥ مل شراب معلق) للأطفال من عمر ٢ إلى ١١ سنة و ١٥ ملغ (٢,٥ مل شراب معلق) للأطفال من عمر ٦ أشهر حتى ما دون السنتين.

العبوة:

فيكسوفينادين ٦٠ محافظ:

عبوة ٢٠ محفظة.

فيكسوفينادين ١٢٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم: عبوة ٢٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم.

فيكسوفينادين ١٨٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم: عبوة ٢٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم.

فيكسوفينادين شراب معلق: عبوة سعة ١٠٠ مل مع مقياس مدرج.

الحفظ: يحفظ دون درجة الحرارة ٢٥°م. يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إن هذا الدواء

-الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات.

-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

-اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني

لدى صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.

-لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب

تمت مراجعة النشرة في كانون الأول ٢٠١٤



ابن الهيثم

للصناعات الدوائية

حلب - سورية



هاتف: ٠٥٢١٠٣٥٩ ٢١ (٠) ٩٦٣+

فاكس: ٠٥٢١٠٣٣٥ ٢١ (٠) ٩٦٣+

info@ibn-alhaytham.com

www.ibn-alhaytham.com