

فيكسوفينادين - د مضغوطات ملبسة مديدة التأثير

مضاد احتقان - مضاد حساسية لا يسبب النعاس

التركيب:

كل مضغوظة ملبسة بالفيلم فيكسوفينادين- د ١٢ تحتوي على:

٦٠ ملغ سريع التحرر
١٢٠ ملغ مديد التأثير

فيكسوفينادين هيدروكلورايد
بسودوايفيدرين هيدروكلورايد

كل مضغوظة ملبسة بالفيلم فيكسوفينادين- د ٢٤ تحتوي على:

١٨٠ ملغ سريع التحرر
٢٤٠ ملغ مديد التأثير

فيكسوفينادين هيدروكلورايد
بسودوايفيدرين هيدروكلورايد

الخواص:

فيكسوفينادين هيدروكلورايد هو المستقلب الرئيسي للتيرفينادين الذي يعتبر مضاد هيستامين ذو فعالية انتقائية مضادة لمستقبلات H1 المحيطية، ولم يلاحظ له تأثيرات مركنة أو تأثيرات أخرى على الجملة العصبية المركزية. يمتص فيكسوفينادين هيدروكلورايد بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم.

بسودوايفيدرين هيدروكلورايد هو أمين مقلد للودي فعال عن طريق الفم، ويعطي تأثيراً مضاداً للاحتقان على مخاطية الأنف في حالة التهاب الأنف التحسسي.

الاستطبابات:

يوصف فيكسوفينادين- د للإراحة من الأعراض المرافقة لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي عند البالغين والأطفال بعمر ١٢ سنة وأكثر. الأعراض التي تعالج بشكل فعال تشمل: العطاس- سيلان الأنف- حكة الأنف وباطن الفم والحلق- تدميع وحكة واحمرار العين- احتقان الأنف.

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً التي قد تحدث عند تناول فيكسوفينادين- د هي:

أرق- صداع- غثيان- جفاف الفم- دوخة- هياج- عصبية- قلق- خفقان.

مضادات الاستطباب:

يعتبر فيكسوفينادين- د مضاد استطباب للمصابين بفرط حساسية معروفة لأي من مكوناته.

بسبب احتواء فيكسوفينادين- د على البسودوايفيدرين، يعتبر مضاد استطباب للمرضى الذين لديهم زرق ضيق الزاوية أو احتباس بولي وعند المرضى الذين يتناولون مثبطات المونوأمين أوكسيداز أو خلال ١٤ يوم من إيقاف المعالجة.

يعتبر أيضاً مضاد استطباب للمرضى المصابين بفرط الضغط الشديد أو الأمراض الشريانية التاجية الشديدة.

التحذيرات:

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

يجب أخذ الحذر عندما يتم وصف فيكسوفينادين- د للمرضعات والمرضى المسنين ومرضى القصور الكلوي أو الكبدي.

لم يثبت أمان وفعالية فيكسوفينادين- د عند الأطفال بعمر أقل من ١٢ سنة.

بسبب احتواء فيكسوفينادين- د على البسودوايفيدرين، يجب تناوله بحذر لدى المرضى المصابين بارتفاع الضغط- السكري- أمراض القلب الإقفارية- ارتفاع ضغط داخل العين- فرط الدرق- القصور الكلوي- تضخم البروستات.

التداخلات الدوائية:

يرتفع مستوى الفيكسوفينادين بتناوله مع الإريثرومايسين والكييتوكونازول وهذا الارتفاع لا يترافق مع حدوث أي زيادة في التأثيرات الجانبية.

ينقص التوافر الحيوي للفيكسوفينادين بتناوله مع مضادات الحموضة الحاوية على الألمنيوم والمغنيزيوم لذلك يجب ترك فاصل ساعتين على الأقل بين استعمالهما.

الاستعمال المتزامن لهذا الدواء مع الأدوية الخافضة للضغط التي تتدخل في الفعالية الودية (ميتيل دوبا- ميكاميلامين- ريزربين) يمكن أن يقلل من تأثيراتها الخافضة للضغط.

يجب أخذ الحذر عند الاستعمال المتزامن لفيكسوفينادين- د مع الأمينات الأخرى المقلدة للودي لأن التأثيرات المضافة على الجهاز القلبي يمكن أن تكون ضارة للمريض.

الجرعة والاستعمال:

تؤخذ المضغوظات على معدة فارغة مع كأس من الماء ويجب أن تبتلع المضغوظة كاملة.

فيكسوفينادين- د ١٢: مضغوظة واحدة مرتين يومياً للبالغين والأطفال بعمر ١٢ سنة وأكبر.

جرعة مضغوظة واحدة مرة يومياً هي الجرعة المعتمدة كجرعة يديئة للمرضى المصابين بقصور في وظيفة الكلى.

فيكسوفينادين- د ٢٤: تؤخذ مضغوظة واحدة مرة يومياً للبالغين والأطفال بعمر ١٢ سنة وأكبر.

يجب تجنب تناول مضغوظات فيكسوفينادين- د ٢٤ من قبل مرضى القصور الكلوي.

التعبئة:

فيكسوفينادين- د ١٢ مضغوظات ملبسة مديدة التأثير: عبوة ٢٠ أو ٢٥٠ مضغوظة ملبسة بالفيلم.

فيكسوفينادين- د ٢٤ مضغوظات ملبسة مديدة التأثير: عبوة ١٦ مضغوظة ملبسة بالفيلم.

الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥م، بعيداً عن الرطوبة. يحفظ بعيداً عن تناول 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 الصيادلة العرب

تمت مراجعة النشرة في آذار ٢٠١٥



info@ibn-alhaytham.com
www.ibn-alhaytham.com

حلب - سورية

هاتف: ٢١ ٥٢١٠٣٥٩ (٠) ٩٦٣+

فاكس: ٢١ ٥٢١٠٣٣٥ (٠) ٩٦٣+

ابن الهيثم
للصناعات الدوائية
حلب - سورية



Fexofenadine- D Extended-Release Coated Tablets

Decongestant & Non-Sedating Antihistamine

Composition:

Each **Fexofenadine- D 12** film coated tablet contains:

Fexofenadine HCl 60 mg for immediate release Pseudoephedrine HCl 120 mg for extended release

Each **Fexofenadine- D 24** film coated tablet contains:

Fexofenadine HCl 180 mg for immediate release Pseudoephedrine HCl 240 mg for extended release

Properties:

Fexofenadine HCl; the major active metabolite of terfenadine, is an antihistamine with selective peripheral H1-receptor antagonist activity. No sedative or other central nervous system effects have been observed.

Fexofenadine HCl is rapidly absorbed following oral administration.

Pseudoephedrine HCl is an orally active sympathomimetic amine and exerts a decongestant action on the nasal mucosa in the case of allergic rhinitis.

Indications:

Fexofenadine- D is indicated for the relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis in adults and children 12 years of age and older. Symptoms treated effectively include sneezing, rhinorrhea, itchy nose/ palate/throat, itchy/watery/red eyes, and nasal congestion.

Side Effects:

The most common adverse events which may occur with fexofenadine- D are:

Insomnia, headache, nausea, dry mouth, dizziness, agitation, nervousness, anxiety, and palpitations.

Contraindications:

Fexofenadine- D is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of its ingredients.

Due to its pseudoephedrine component, Fexofenadine- D is contraindicated in patients with narrow-angle glaucoma or urinary retention, and in patients receiving monoamine oxidase (MAO) inhibitor therapy, or within 14 days of stopping such treatment. It is also contraindicated in patients with severe hypertension, or severe coronary artery disease.

Precautions:

Fexofenadine- D should only be administered during pregnancy if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Care should be taken in the administration of Fexofenadine- D to nursing women, elderly patients, and patients with renal or hepatic insufficiency.

The safety and effectiveness of Fexofenadine- D in pediatric patients under the age of 12 years of age have not been established.

Due to its pseudoephedrine component, Fexofenadine- D should be used with caution in patients with hypertension, diabetes mellitus, ischemic heart disease, increased intraocular pressure, hyperthyroidism, renal impairment, or prostatic hypertrophy.

Drug Interactions:

Fexofenadine levels are increased when used in conjunction with erythromycin and ketoconazole. However, this has not been associated with any increased incidence of side effects.

Fexofenadine's bioavailability is decreased with antacid medication, which contains aluminum and magnesium. There should be an interval of at least 2 hours between taking fexofenadine and antacids.

Concomitant use with antihypertensive drugs which interfere with sympathetic activity (methyldopa, mecamylamine and reserpine) may reduce their antihypertensive effects.

Care should be taken in the administration of Fexofenadine- D concomitantly with other sympathomimetic amines because combined effects on the cardiovascular system may be harmful to the patient.

Dosage and Administration:

Tablets should be swallowed whole with water, on an empty stomach.

Fexofenadine- D 12: One tablet twice daily for adults and children 12 years of age and older.

A dose of one tablet once daily is recommended as the starting dose for patients with decreased renal function.

Fexofenadine- D 24: One tablet once daily for adults and children 12 years of age and older.

Fexofenadine- D 24 tablets should generally be avoided in patients with renal insufficiency.

How Supplied:

Fexofenadine- D 12 Extended - Release Coated Tablets: a box of 20 or 250 film coated tablets.

Fexofenadine- D 24 Extended - Release Coated Tablets: a box of 16 film coated tablets.

Storage:

Store below 25°C, away from moisture. Keep out of the reach of children.

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 Mar., 2015 3rd Ed.



Ibn Al Haytham
Pharma. Industries Co.
Aleppo, Syria

Tel.: +963 (0)21 5210359
Fax: +963 (0)21 5210335

info@ibn-alhaytham.com
www.ibn-alhaytham.com

