KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
FEXOFEN 180 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Feksofenadin hidroklorür 180 mg

Yardımcı maddeler:
Laktoz monohidrat 8.424 mg

Kroskarmellos sodyum 30 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Film kaplı tablet
Oblong pembe renkli film kaplı tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
Erişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki adolesanlarda, kronik idiyopatik ürtikerin ciltte kaşıntı ve kızarıklık gibi semptomların giderilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Erişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki adolesanlar için önerilen feksofenadin hidroklorür dozu günde tek doz 180 mg'dır.

Uygulama şekli:
FEXOFEN oral uygulanır.

FEXOFEN'den 15 dakika önce alüminyum ve magnezyum hidroksit jel içeren bir antiasidin uygulanması, büyük olasılıkla gastrointestinal sistemde bağlanmaya bağlı olarak, biyoyararlanımda bir azalmaya neden olmuştur. Bu nedenle, FEXOFEN uygulanması ile alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antasitlerin uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda uygulanmasına ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır. Bu hasta gruplarında feksofenadin hidroklorür dikkatle uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Feksofenadin hidroklorürün etkililik ve güvenliliği 12 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda uygulanmasına ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır. Bu hasta gruplarında feksofenadin hidroklorür dikkatle uygulanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar
FEXOFEN bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

FEXOFEN, yeterli güvenlilik ve etkililik verisi bulunmadığından, 12 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yaşlılarda, böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda uygulanmasına ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır. Bu hasta gruplarında feksofenadin hidroklorür dikkatle uygulanmalıdır.

Kardiyovasküler hastalığı veya kardiyovasküler hastalık geçmişi olan hastalar, antihistaminikler terapötik grubunun taşikardi ve palpitasyon istenmeyen etkileri ile ilişkili olduğu konusunda uyarılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.8).

Tabletlerin içinde yardımcı madde olarak laktoz bulunur. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Feksofenadin karaciğerde metabolize edilmez ve bu nedenle hepatik mekanizmaları yoluyla diğer ilaçlarla etkileşmez.

Feksofenadin, P-glikoprotein (P-gp) ve polipeptit (OATP) taşıyan organik anyonların bir substratıdır. Feksofenadin'in P-gp inhibitörleri veya indükleyicileri ile birlikte kullanımı feksofenadin maruziyetini etkileyebilir.

Kullanım önerileri gerektiren kombinasyonlar

Feksofenadin hidroklorürün eritromisin ya da ketokonazol gibi P-gp inhibitörleri ile birlikte uygulanmasının feksofenadinin plazma düzeyinde 2-3 kat artışa yol açtığı saptanmıştır. Bu değişikliklere QT aralığı üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir ve tek başına verildiğinde gözlenenlere kıyasla istenmeyen olaylarda herhangi bir artışla ilişkili bulunmamıştır.

Bir klinik ilaç etkileşim çalışması, apalutamid (zayıf bir P-gp indükleyicisi) ile tek bir oral doz 30 mg feksofenadin birlikte uygulanmasının, feksofenadin EAA'sında %30'luk bir düşüşe yol açtığını göstermiştir.

Hayvan çalışmaları, eritromisin ya da ketokonazol ile birlikte uygulama sonrasında feksofenadinin plazma düzeylerinde görülen artışın gastrointestinal emilimde meydana gelen bir artışa ve safra yoluyla atılımda ya da gastrointestinal sekresyonda meydana gelen bir azalmaya bağlı olabileceğini gostermiştir.

Lokal etkili gastrointestinal ajanlar, antasitler ve adsorbanlar:
Omeprazol ile herhangi bir ilaç etkileşimi gözlenmemiştir. Alüminyum ve magnezyum hidroksit tuzları içeren bir antasidin, feksofenadin hidroklorürden 15 dakika önce uygulanması, büyük olasılıkla gastrointestinal sistemde bağlanmaya bağlı olarak, biyoyararlanımda bir azalmaya ve dolayısıyla feksofenadinin gastrointestinal emilimini azaltmaya neden olur. Bu nedenle, feksofenadin hidroklorür uygulanması ile lokal etkili gastrointestinal ajanların antasitlerin uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon :
Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Gebe kadınlarda feksofenadin uygulamasının potansiyel teratojenik veya fetotoksik etkilerini değerlendirmek için klinik veri halihazırda mevcut değildir.

Hayvanlarda teratojenik etki gözlenmediğinden insanlarda malformatif etki beklenmemektedir.

Bugüne kadar her iki türde yapılan iyi kontrollü çalışmalarda, insanlarda malformasyona neden olan maddelerin hayvanlarda teratojenik olduğu gösterilmiştir.

Kısıtlı hayvan çalışmaları, gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim üzerinde doğrudan veya dolaylı zararlı etki göstermemiştir.

Bu nedenle, FEXOFEN kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Feksofenadin hidroklorürün anne sütüne geçip geçmediğine dair herhangi bir veri yoktur. Bununla birlikte, emziren annelere terfenadin uygulandığında, feksofenadinin insan sütüne geçtiği saptanmıştır. Bu nedenle, feksofenadin hidroklorür emziren anneler için önerilmemektedir.

Üreme yeteneği /Fertilite
Feksofenadin hidroklorürün doğurganlık üzerindeki etkisi hakkında insan bilgisi bulunmamaktadır. Farelerde, feksofenadin hidroklorür tedavisinin doğurganlık üzerinde hiçbir etki olmamıştır (bkz. bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FEXOFEN'in araç ve makine kullanımı üzerinde belirli bir etkisi yoktur veya sadece ihmal edilebilir etkisi vardır.

Farmakodinamik profil ve bildirilen advers reaksiyonlar göz önüne alındığında, feksofenadin hidroklorür tabletlerinin araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki yaratması olası değildir. Objektif testlerde FEXOFEN'in merkezi sinir sistemi işlevi üzerinde önemli bir etkisinin olmadığı gösterilmiştir. Bu da hastaların konsantrasyon gerektiren görevleri sürdürebileceği veya gerçekleştirebileceği anlamına gelmektedir. Bununla birlikte, tıbbi ürünlere olağandışı bir reaksiyon gösteren hassas kişileri belirlemek için, araç sürmeden veya karmaşık görevleri gerçekleştirmeden önce bireysel yanıtların kontrol edilmesi tavsiye edilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila ≤ 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1000 ila ≤ 1/100); seyrek (≥ 1/10000 ila ≤ 1/1000); çok seyrek (≤ 1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Plasebo ile tedavi edilen hastalarla feksofenadin ile tedavi edilen hastaların karşılaştırıldığı yetişkinlerde yürütülen kontrollü klinik çalışmalarda aşağıdaki istenmeyen etkiler raporlanmıştır.

Sinir sistemi hastalıkları:
Yaygın: Baş ağrısı, uyuşukluk, baş dönmesi

Gastrointestinal hastalıklar:
Yaygın: Bulantı

Bilinmiyor: Ağız kuruluğu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın olmayan: Yorgunluk

Yetişkinlerde pazarlama sonrası deneyimde aşağıdaki istenmeyen etkiler raporlanmıştır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Anjiyoödem, göğüste sıkışma, dispne, yanma hissi ve sistemik anafilaksi ile ifade edilen hipersensitivite reaksiyonları.

Psikiyatrik hastalıklar
Bilinmiyor: Uykusuzluk, sinirlilik, uyku bozuklukları veya kâbuslar/aşırı rüya görme (paroniri)

Göz hastalıkları
Bulanık görme

Kardiyak hastalıklar
Bilinmiyor: Taşikardi, palpitasyon

Gastrointestinal hastalıklar
Bilinmiyor: Diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Döküntü, ürtiker, pruritus

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Feksofenadin hidroklorür doz aşımı ile sersemlik, baş dönmesi, yorgunluk ve ağız kuruluğu semptomları rapor edilmiştir. Çocuklarda 2 hafta boyunca günde iki kez 60 mg'a kadar dozlar sağlıklı gönüllülerde bir ay boyunca 800 mg'a kadar tek doz ve 690 mg'a kadar günde iki doz veya 1 yıl boyunca her gün 240 mg ile yapılan çalışmalarda, plaseboya kıyasla klinik olarak anlamlı herhangi bir advers etki görülmemiştir. FEXOFEN'in maksimum tolere edilen dozu saptanmamıştır. Absorbe edilmemiş herhangi bir tıbbi ürünü elimine etmek için standart önlemler düşünülmelidir.

Aşırı doz aşımının yönetimi:
• Semptomatik tedavi
• Hayati fonksiyonların takibi

Hemodiyaliz feksofenadin hidroklorürü kandan etkili biçimde uzaklaştırmamaktadır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan diğer antihistaminikler
ATC Kodu: R06AX26

Etki mekanizması
Feksofenadin hidroklorür, sedatize edici etkisi olmayan bir H1 reseptör antihistaminiğidir. Feksofenadin, terfenadinin farmakolojik olarak aktif bir metabolitidir.

Klinik etkililik ve güvenlilik
Günde tek ve iki doz feksofenadin hidroklorür kullanarak histaminin yol açtığı deri kabarcıkları ve kızarıklıklarını inhibe etmek üzere erişkinlerde yürütülen klinik çalışmalar bileşiğin antihistaminik etkisinin bir saat içinde başladığını, maksimum etkisine 6 saatte ulaştığını ve 24 saatte sona erdiğini göstermektedir. Uygulamadan 28 gün sonra antihistaminik etkilerde düşmeye ilişkin bir kanıt bulunmamaktadır. 10 mg ile 130 mg arası oral dozlar için doz-cevap ilişkisi olduğu bulunmuştur. Derideki kabarcıklı ve kızarmış bölgenin maksimum inhibisyonu %80'den fazladır.

2 hafta boyunca günde iki kez 240 mg'a kadar feksofenadin hidroklorür verilen mevsimsel alerjik rinit hastalarında plasebo ile karşılaştırıldığında QT aralığında belirgin farklılık gözlenmemiştir. Aynı zamanda, 6 ay boyunca günde iki kez 60 mg, 6,5 gün boyunca günde iki kez 400 mg ve 1 yıl boyunca günde bir kez 240 mg feksofenadin hidroklorür verilen sağlıklı gönüllülerde plasebo ile karşılaştırıldığında QT aralığında belirgin bir farklılık gözlenmemiştir. 2 hafta boyunca günde iki kez 60 mg feksofenadin hidroklorür verilen 6 ila 11 yaş arası çocuklarda, plasebo ile karşılaştırıldığında QT aralığında belirgin farklılık gözlenmemiştir. İnsanlarda terapötik konsantrasyonların 32 katı feksofenadin konsantrasyonunun insan kalbinden klonlanan gecikmiş rektifiye edici K+ kanalına etkisi bulunmamıştır.

Feksofenadin hidroklorür (5-10 mg / kg po) duyarlılaştırılmış kobaylarda (guinea pigs) antijenle oluşturulmuş bronkospazmı ve supraterapötik konsantrasyonlarda (10-100 µM) peritoneal mast hücrelerinden histamin salınımını inhibe etmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim: Oral yolla alınımını takiben feksofenadin hidroklorür vücut tarafından hemen emilerek, dozu takip eden 1-3. saatlerde Tmax değerine ulaşır. Tek doz 180 mg uygulamasının ardından C_{maks} yaklaşık 494 ng/ml'dir.

Dağılım: Feksofenadin, plazma proteinlerine %60-70 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon: Feksofenadin ihmal edilebilir düzeyde değişime uğrar. Feksofenadin, hayvan ve insanda, dışkı ve idrarla atılan tek ana bileşik olduğu için biyotransformasyon ihmal edilebilir.

Eliminasyon: Eliminasyon esas olarak safra yoluyla atılımdır, ve uygulanan dozun %10'u değişmeden üre ile atılır. Feksofenadinin plazma konsantrasyon profili, tekrarlayan uygulama sonrası 11 ila 15 saat arasında değişen terminal eliminasyon yarılanma ömrü ile ikili-üstel bir düşüş izler.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:
Feksofenadin hidroklorür tek ve çoklu dozunun farmakokinetiği günde iki kez 120 mg'a kadar doğrusaldır. Günde iki kez 240 mg'ın alımından sonra eğri altında kalan alanda orantılı olarak artış (%8.8) olmuştur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Köpekler 6 ay süreyle günde iki kez uygulanan 450 mg/kg dozu tolere etmiş ve nadir görülen kusma dışında toksisite göstermemiştir. Ayrıca, tek dozluk köpek ve kemirgen çalışmalarında, nekropside dozla ilişkili gözle görülür herhangi bir bulguya rastlanmamıştır.

Sıçanlarda doku dağılım çalışmalarında radyoişaretli feksofenadin hidroklorür feksofenadinin kan beyin bariyerini geçmediğini göstermiştir.
Feksofenadin hidroklorürün çeşitli *in vitro* ve *in vivo* mutajenisite çalışmalarında mutajenik olmadığı saptanmıştır.

Feksofenadin hidroklorürün karsinojenik potansiyeli, feksofenadin hidroklorür maruziyetini gösteren (plazma AUC değerleri aracılığıyla) destekleyici farmakokinetik çalışmalarla birlikte

terfenadin çalışmaları kullanılarak değerlendirilmiştir. Terfenadin verilen sıçanlarda ve farelerde hiçbir karsinojenite kanıtı gözlenmemiştir (150 mg/kg/gün'e kadar).
Farelerde gerçekleştirilen üreme toksisitesi çalışmalarında, feksofenadin fertiliteye zarar vermemiştir, teratojenik bulunmamıştır ve prenatal veya postnatal gelişime zarar vermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kroskarmellos sodyum
Mikrokristal selüloz
Prejelatinize nişasta
Kolloidal silikon dioksit
Polivinilpirolidon K-30
Magnezyum stearat
Laktoz monohidrat
Hidroksipropil metilselüloz
Titanyum dioksit (E171)
Polietilen glikol 4000
Kırmızı demir oksit (E172)

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 ve 20 film kaplı tablet içeren, PVDC/Al folyo blister ve karton kutu ambalaj

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
34394 Şişli – İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

195/59

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 09.08.2000
Ruhsat yenileme tarihi : -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

28.11.2025