

Fexodine®

Fexofénadine



Composition :

Fexodine® 120 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 120 mg de chlorhydrate de fexofénadine.

Fexodine® 180 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 180 mg de chlorhydrate de fexofénadine.

Excipients : cellulose, amidon, povidone, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose (HPMC), polyéthylène glycol, talc, E172, E171 et siméthicone.

Propriétés Pharmacologiques :

La fexofénadine est le métabolite de l'acide carboxylique actif de la terfénadine ; c'est un antagoniste sélectif du récepteur H1 de l'histamine, exempt d'effets sédatifs.

La fexofénadine présente un effet antihistaminique apparaissant en une heure, atteignant son niveau maximal au bout de six heures et durant 24 heures. Elle est rapidement absorbée dans le tractus gastro-intestinal après administration orale, le T max survenant environ 1-3 heures après administration et la concentration plasmatique en environ 2,6 heures.

Elle est liée aux protéines plasmatiques à 60-70 %. Sa voie d'élimination principale est la voie biliaire et jusqu'à 10 % de la dose ingérée est excrétée sous forme inchangée dans l'urine.

Indications :

Fexodine est indiqué dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière et du prurit au cours de l'urticaire chronique idiopathique chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

Contre-indications :

Fexodine est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses composants.

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

Précautions d'emploi :

La fexofénadine n'a généralement pas d'effets sédatifs, mais une sédation peut toutefois apparaître chez un petit nombre de sujets. Il convient donc de déterminer sa réponse au traitement avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Cet effet peut être aggravé par l'ingestion simultanée d'alcool ou d'autres dépresseurs du SNC.

Mises en garde :

Ce médicament doit être administré avec précaution chez le sujet âgé ainsi que chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques.

Grossesse et allaitement :

Il n'est pas recommandé de prendre de la fexofénadine pendant la grossesse et l'allaitement.

Interactions médicamenteuses :

Il a été observé que l'administration concomitante de fexofénadine avec de l'érythromycine ou du kétoconazole augmente la biodisponibilité de la fexofénadine.

Aucune interaction n'a été observée entre la fexofénadine et l'oméprazole.

L'administration d'un antiacide contenant de l'hydroxyde d'aluminium et hydroxyde de magnésium 15 minutes avant la prise de fexofénadine a entraîné une diminution de la biodisponibilité. Il est recommandé d'espacer de deux heures la prise de Fexodine et de ces antiacides.

Posologie et mode d'administration :

Voie orale.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

la posologie usuelle est de 120 ou 180 mg par jour en 1 prise quotidienne, soit 1 comprimé à 120 ou 180 mg 1 fois par jour.

Surdosage :

En cas de surdosage, le traitement devra être symptomatique et de soutien avec surveillance des fonctions vitales. La fexofénadine n'est pas éliminée par dialyse.

Effets indésirables :

Les effets indésirables suivants ont été rapportés : Céphalées, somnolence, nausées, étourdissement, fatigue et sécheresse buccale.

De rares cas de réactions d'hypersensibilité, incluant urticaire, prurit et autres réactions anaphylactiques généralisées, ont été rapportés.

En cas d'effets secondaires, veuillez consulter votre pharmacien ou votre médecin.

Conditions de conservation et de stockage :

Conserver à température comprise entre (15 - 30)°C et à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption ou si le produit présente des signes de détérioration.

Présentations :

Fexodine® 120 mg : boîtes de 15 comprimés pelliculés.

Fexodine® 180 mg : boîtes de 15 comprimés pelliculés.

Liste II

Date de révision de la notice : 04/2011

Décision d'enregistrement N° :

Fexodine 120 mg : 14/07/01A039/352

Fexodine 180 mg : 14/07/01A040/352

Fexodine est une marque déposée.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit qui en dehors de ses prescriptions peut nuire à votre santé.
- Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin et aux conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent les risques éventuels de ce médicament.
- Ne pas interrompre le traitement sans l'accord de votre médecin ou pharmacien.
- Ne pas reprendre le médicament sans une nouvelle ordonnance du médecin.

Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.

Fabricant :

EL KENDI Industrie du Médicament

Siège : Haouch Kaoucha N°2, villa N° 14, Dely Brahim - Alger.

Usine : Z.A. Sidi Abdellah, Zéralda - Alger.



الجرعة وطريقة الاستعمال :

عن طريق الفم.
يحطى الدواء بالتبغ والأطعم الأكثر من 12 سنة.
الجرعة اليومية الموصى بها هي 120 أو 180 ملغ مرة واحدة يوميا أي
قرص واحد من 120 أو 180 ملغ مرة واحدة يوميا

زيادة الجرعة :
في حالة زيادة الجرعة يجب أن تكون المعالجة دافعة و معالجة
للأعراض،
لا يمكن إزالة الفيكسو فينادين عن طريق البيرة .

الأثر الجانبية :
لقد تم تسجيل الحالات التالية :
صداع، غثان، غثان، دوام، شهور بالتعب و جفاف الفم.
بعض الحالات النادرة لفرط الحساسية، مع شرى، حكة و بعض
التفاعلات الأخرى لفرط الحساسية.
يجب مراجعة الصيدلي أو الطبيب المعالج في حالة ظهور أي عرض
جانبى.

شروط الحفظ والتخزين :
يحفظ في درجة حرارة ما بين (15 - 30) °م ويبتعد عن الرطوبة.
لا تستعمل الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته أو عند ملاحظة أي علامة
تخرب عليه.

الشكل الصيدلاني :
فيكسو تين 120 ملغ : تحتوي كل علية على 15 قرص مغلف .
فيكسو تين 180 ملغ : تحتوي كل علية على 15 قرص مغلف .
ثلاثة 11

تاريخ مراجعة النشرة : 2011/04

قرار التسجيل رقم :
فيكسو تين 120 ملغ : 140701A039352 ;
فيكسو تين 180 ملغ : 140701A040352 ;
فيكسو تين علامة مسجلة .

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يوزع على صنفك و سبيلكك، خلاف التطبيقات
بوصفك للأطمر .
 - يقع بفتح وصفة الطبيب وطريقة استعمال الدواء وتعليمات
الصيدلي التي صرته لك .
 - الطبيب و الصيدلي هما الفيرون بطهران، بقمه و ضرره .
 - لا تتلق مده العلاج الممنده لك من تلقاء نفسك .
 - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب .
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال .

المنتج :
الكيمي المستحضر الأروبية .
المول : جرش فون رقم 2 منزل رقم 14 دلي برامح - الجزائر العاصمة .
الصنيع : المنطقة الصناعية سبدي عبد الله - الجزائر العاصمة .

التوكيب :

فيكسو تين 120: ملغ يحتوي كل قرص على 120 ملغ فيكسو فينادين
كل قرصين .
فيكسو تين 180: ملغ يحتوي كل قرص على 180 ملغ فيكسو فينادين
كل قرصين .

المرعات : سليلوز، نشاء، بوفلون، كرومكل، ميلوز، صوديوم، ستيرات
المستحسبه، هيدروكسي بروبيل موبيل، جليكول متعدد الإيثيلين،
تالك، E171، E172، سيمبلكون .

الخواص الصيدلانية :
فيكسو فينادين هو الناتج النشط المعطية أيضا حمض الكاربوكسيل في
الفير فينادين، و هو صيغة أكثر في لمعدلات البيتا تين H1 و لا يثبت
العمل. أيضا تأثير الفيكسو فينادين الممنده للهيستامين خلال ساعة واحدة
من تناول الجرعة، و يصل إلى أقصى تأثير له بعد 6 ساعات و يفسر لمدة
24 ساعة .
بعد اخذه عن طريق الفم يتم امتصاصه بشكل سريع عن طريق المسالك
المعمية العموي و يوزع إلى باقي أنحاء الجسم في وقت أقصاه
3-1 ساعات تقريباً بعد تناول الجرعة .
يعمل إلى أعلى تركيز له في بلازما الدم خلال 2,6 ساعة .
يرتبط بروتينات البلازما بنسبة 70-60%، تم عليه طرح بشكل رئيسي
عن طريق العصرة الصفراءية في الكبد، بينما يتم طرح 10% من الجرعة
الماخوذة عن طريق البول بدون أن يحدث أي أذى تغير .

دواعي الاستعمال :
يستعمل فيكسو تين للمعالجة الأعراض المصاحبة لالتهاب الأنف التحسسي
الموسمي و الحكة المرتبطة غير معروفة السبب عند البالغ و الطفل الأكثر
من 12 عاما .

موانع الاستعمال :
يجب عدم استعمال فيكسو تين للمرضى الذين يعانون لأي من
مركباته .
يجب عدم إعطاء الدواء للأطفال تحت عمر 12 عاما .

الاحتياطات :
مع أن فيكسو تين لا يسبب النعاس، إلا أنه قد يتم الشعور به عند تناول
مع أن الأشخاص، لتلك يجب التأكد من سلامة تأثيره على الأشخاص قبل
تشغيل الآلات وقيادة السيارات . كما يمكن أن تزداد احتمالية الشعور
بالنعاس عند أخذ الدواء بشكل متزامن مع شرب الكحول أو مع تعاطي أحد
مكونات الجهاز العصبي المركزي الأخرى .

الحفظ :
يجب استعمله بجزء عن المرضي كبار السن وعند المرضي المسنين
ببصور وطاقف الكبد أو الكلى .

العمل والإرضاع :
لا يصبح بإعطاه فيكسو فينادين خلال فترة الحمل أو الإرضاع .
التفاعلات مع الأدوية الأخرى :

يؤدي استعمال الدواء مع الفيكسو فينادين مع الإريثروميسين أو
الكليوكليزول إلى زيادة نسبة التوافر الحيوي للفيكسو فينادين .
لم يتم هناك حدوث أي تفاعلات بين الفيكسو فينادين و الأوميفرون .
لقد أدى تناول منتجات الحموضة المعوية على هيدروكسي الألمينيوم و
هيدروكسي المشيبيم قبل 15 دقيقة، من تناول الفيكسو فينادين إلى تعطيل
مستوى التوافر الحيوي، لذا يصبح بتوك فترة زمنية تقاربها ساعتين بين
تناول الفيكسو تين و منتجات الحموضة هذه .