

# FENADEX®

## DESCRIPTION

**FENADEX** est le nom commercial de Chlorhydrate de Fexofénadine, un antihistaminique (récepteur H1) non sédatif.

Chaque Comprimé de **FENADEX 60, 120 et 180** contient 60, 120 et 180 mg de Chlorhydrate de Fexofénadine, respectivement.

## COMPOSITION CHIMIQUE

Chlorhydrate de Fexofénadine est : le  $\alpha, \alpha$ -diméthyl-4-[1-hydroxy-4-[4-(hydroxydiphénylméthyl)-1-piperidinyl]butyl] acide acétique de benzène chlorhydrate.

## PHARMACOLOGIE CLINIQUE

**FENADEX** (Fexofénadine) est un antihistaminique non sédatif qui inhibe sélectivement l'activité périphérique du récepteur H1. Fexofénadine inhibe le bronchospasme provoqué par l'antigène chez le cobaye sensibilisé, il inhibe aussi la libération d'histamine par les mastocytes du péritoine chez le rat.

Fexofénadine est métabolisé au minimum dans le foie par le système enzymatique microsomal, cytochrome P-450, il ne produit pas de signe de toxicité cardiaque. Fexofénadine a donc une marge plus étendue de sécurité que son parent terféfadine.

Fexofénadine est rapidement absorbé après administration orale et 60 à 70% est lié aux protéines de plasma. Il ne traverse pas la barrière sang-cerveau. Au près de 5% de la dose totale est métabolisée. Il est excrété dans les fèces et l'urine à au près de 80% et 11% respectivement.

## INDICATIONS

- Traitement de rhinite allergique saisonnier : **FENADEX** est indiqué pour le soulagement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière telles que l'éternuement, la rhinorrhée, l'irritation oculaire et nasoparyngienne.
- Traitement d'urticaire idiopathique chronique : **FENADEX** est indiqué pour le traitement des manifestations cutanées non-complicées de l'urticaire chronique idiopathique. Il diminue de façon significative le prurit et le nombre des papules urticariennes.

## POSOLOGIE

### Dose adulte habituelle

- Rhinite allergique saisonnier : **FENADEX 60 mg** deux fois par jour, **FENADEX 120 mg** une fois par jour ou **FENADEX 180 mg** une fois par jour.
- Urticaire idiopathique chronique : **FENADEX 60 mg** deux fois par jour, **FENADEX 120 mg** une fois par jour ou **FENADEX 180 mg** une fois par jour.

### Dose pédiatrique habituelle

- Pour les enfants de 12 ans et plus (voir la Dose adulte habituelle).
- Pour les enfants de 6 à 11 ans : **FENADEX 30 mg** (La moitié d'un Comprimé de **FENADEX 60**) deux fois par jour.

## Notes

- La dose habituellement prescrite chez l'adulte et l'adolescent se limite à 180 mg par jour ou 60mg deux fois par jour. Elle est de 30 mg, deux fois par jour chez l'enfant.
- Chez les adultes ayant des diminutions des fonctions rénales, une dose initiale de 60 mg une fois par jour est recommandée.
- Chez les enfants ayant des diminutions des fonctions rénales, une dose initiale de 30 mg une fois par jour est recommandée.
- Pour les enfants de moins de 6 ans, la sûreté et l'efficacité n'ont pas été établies.

## EFFETS SECONDAIRES

Effets les moins fréquents : somnolence, dysménorrhée, dyspepsie, fatigue, lombalgie, vertige, maux de tête, nausée, sinusite, infections virales telles que le rhume et la grippe. En pédiatrie, les effets moins fréquents comprennent aussi la toux, la fièvre et l'otite moyenne.

De rares cas de réactions d'hypersensibilité et anaphylactiques généralisées.

## UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE

Les études faites sur les rats et les lapins utilisant des doses orales de terféfadine de pas plus de 300 mg/Kg (résultant des concentrations de plasma en Fexofénadine de 4 et 37 fois la valeur thérapeutique humaine, respectivement, basée sur la dose de Fexofénadine de 60 mg deux fois par jour) n'ont pas révélé une évidence de tératogénéicité. Chez le rat, l'administration orale de terféfadine  $\geq 150$ mg/Kg a démontré chez les procréés une baisse de poids et un taux diminué de survivance. IL n'y a pas d'études adéquates ou bien contrôlées faites sur les humains. Fexofénadine ne doit pas être prescrit pendant la grossesse à moins que le potentiel bénéfique justifie les risques possibles pour le fœtus. FDA Grossesse Catégorie C.

## UTILISATION PENDANT LA LACTATION

La distribution de Fexofénadine dans le lait maternel n'est pas connue. Une attention doit être utilisée avant son administration chez des femmes qui allaitent. Prenant en considération l'importance du médicament pour la femme, la décision d'arrêter soit l'allaitement soit le médicament doit être pris.

## INTERFERENCE AVEC LES TESTS DE LABORATOIRE ET CLINIQUE

Bien que l'effet de la drogue n'ait pas été élucidé, Fexofénadine doit être arrêté 24 à 48 heures avant la confirmation des tests d'antigènes de la peau.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- L'utilisation de Fexofénadine avec l'érythromycine ou le kétoconazole peut augmenter les concentrations de plasma en Fexofénadine sans provoquer des effets secondaires cliniques importantes ou changement dans l'intervalle de QT.
- Les antiacides qui contiennent l'hydroxyde d'aluminium ou de magnésium peuvent diminuer l'absorption de Fexofénadine exigeant au moins 2 heures d'intervalle entre l'administration de Fexofénadine et ces agents.

## CONTRE INDICATIONS

Hypersensibilité au Fexofénadine.

## MISE EN GARDE

Se basant sur la constations d'augmentation de la biodisponibilité et de la demi-vie de Fexofénadine, l'administration initial du médicament, une fois par jour chez les patients ayant des altérations des fonctions rénales est recommandée (voir Posologie).

## SURDOSAGE

Les effets du surdosage par Fexofénadine comprennent des vertiges, de somnolence et de bouche sèche sont arrivés.

Dans le cas de surdosage en Fexofénadine, le médicament non absorbé doit être débarrassé du tractus gastro-intestinal par les mesures habituelles. Le traitement de soutien et symptomatique doivent être commencé. Fexofénadine n'est pas éliminé de façon efficace par l'hémodialyse.

## PRECAUTIONS

N'a pas été documenté.

## PRESENTATION

- Boîtes de 30 comprimés sous blister de **FENADEX 60** Comprimés.
- Boîtes de 15 comprimés sous blister de **FENADEX 120** Comprimés
- Boîtes de 15 comprimés sous blister de **FENADEX 180** Comprimés.
- Conditionnements pour usage hospitalier de différentes présentations.

Garder hors de portée des enfants, à une température de 15° à 30° C, à l'abri de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

## TABLEAU C

Reg.No.224/04  
Reg.No. 78/04.

**⚠**

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé et toute consommation non conforme aux instructions présente des dangers.
- Suivez strictement les recommandations de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en matière de médecine.
- N'interrompez pas, de vous-même, la durée du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne renouvelez pas la même ordonnance sans consulter votre médecin.
- Gardez les médicaments hors de portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE  
SYNDICAT DES PHARMACIENS ARABES

Issu en Juillet 2004

Des informations sur la prescription disponibles sur demande



LA COMPAGNIE PHARMACEUTIQUE JORDANIENNE, S.A.  
B.P. 94, NAOR 11710, JORDANIE