

EXOFEN®

Fexofénadine DCI

Description:

EXOFEN® (Fexofénadine DCI) est le métabolite actif de terfenadine, qu' est anti histamine sélective périphérique H₁, avec une activité rapide et de long effet qu'elle n'a pas des effets sédatifs et anti cholinergique à son administration aux doses recommandées.

Les essais cliniques n'ont pas montré de cardio-toxicité même aux doses plus hautes de celles recommandées.

Propriétés:

Après l'administration orale, Fexofénadine est rapidement absorbé et montre une liaison aux protéines de plasma de 60 - 70%. Fexofénadine n'est pas métabolisé au foie.

Fexofénadine est surtout excrété à la bile et 10% de la dose administrée est trouvé comme un médicament invariable à l'urine, la période de demi-vie de l'élimination de Fexofénadine est 11 - 16 heures après des doses répétées.

Indications:

EXOFEN® 120 mg: Est indiqué dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnier chez les adultes et les enfants plus de 12 ans.

EXOFEN® 180 mg: Est indiqué dans le traitement symptomatique de prurigo associé à l'urticaire chronique chez les adultes et les enfants plus 12 ans.

Dosage et Administration:

Adultes et enfants à l'âge plus de 12 ans:

EXOFEN® 120 mg: 120 mg comme une seule dose par jour (un comprimé de **EXOFEN®** de **120 mg** une fois par jour).

EXOFEN® 180 mg: 180 mg comme une seule dose par jour (un comprimé de **EXOFEN®** de **180 mg** une fois par jour).

Contre-indications:

- Patients ayant une hypersensibilité connue à tout ingrédient.
- Enfants à l'âge moins de 12 ans, puisque la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez le groupe de cet âge.

Précautions:

Fexofénadine doit être administré avec prudence par les personnes âgées et les patients adultes ayant une défaillance hépatique et rénale; comme avec la plupart de nouveaux médicaments, il y a seulement des données limitées.

Grossesse et Allaitement:

Catégorie **C** de la grossesse

Par mesure de précaution, Fexofénadine doit préféablement n'utiliser durant la conception.

Les études d'animaux n'ont pas montré une activité tératogène. Dans l'absence de cette activité chez animaux, la malformation fœtale chez humain n'est pas prévisible. Il n'y a pas des données cliniques appropriées par lesquelles on peut évaluer le potentiel de Fexofénadine à provoquer la malformation fœtale ou la toxicité quand il est administré durant la conception.

L'Usage de Fexofénadine par allaitement au sein de la mère n'est pas conseillé, il n'y a de données concernant l'excrétion de Fexofénadine au lait du sein humain. Cependant, Fexofénadine a été détecté au lait du sein après l'administration de terafenadine par allaitement au sein de la mère.

Interactions médicamenteuses:

Les groupes associés qui exigent la prudence à son administration:

Antiacides: Absorption gastro-intestinale décroissante de Fexofénadine.

Antiacides ne doivent pas être pris avec Fexofénadine en même temps (après 2 heures au moins si possible).

Les groupes associés qui doivent être pris en considération:

- Erythromycine: Bio disponibilité croissante dû à l'absorption intestinale croissante et à l'affinage biliaire décroissant.

- Kotoconazole: Bio disponibilité croissante dû à l'absorption intestinale croissante et à la sécrétion gastro intestinale décroissante.

Notes du Patient:

- Aucune interaction cliniquement significative n'a pas été observée (ex.: effet sur l'intervalle QT après l'administration simultanée de Fexofénadine et Erythromycin ou Kotoconazole.

- Les variations reportées apparaissent d'être dues seulement au mécanisme pharmacokinetique avec une croissance dans la bio disponibilité de Fexofénadine.

Effets indésirables:

Dans les essais cliniques contrôlés, les effets indésirables les plus fréquemment reportés étaient mal de tête, somnolence, nausée, et vertiges, l'incidence de ces effets observée avec Fexofénadine était similaire à celle observée avec le placebo.

Des cas rares de rash, urticaire, prurigo et réactions d'hypersensibilité y compris angio hydropsie, la serrée de poitrine, dyspnée, rougeur et anaphylaxie systématique ont été reportés.

Surdosage:

Les mesures d'être prises aux cas d'ivresse massive:

- Traitement systématique.

- Contrôle des signes vitaux.

Fexofénadine n'est pas dialysé. Il n'y a pas d'antidote connu.

Conditions de conservation:

EXOFEN® 120: Conserver jusqu'à 30°C.

EXOFEN® 180: Conserver jusqu'à 30°C.

Présentation:

EXOFEN® 120: Chaque comprimé pelliculé contient 120 mg de Fexofénadine DCI dans des boites de 15 comprimés.

EXOFEN® 180: Chaque comprimé pelliculé contient 180 mg de Fexofénadine DCI dans des boites de 15 comprimés.

Emballages hospitaliers sont aussi disponibles.

Ceci est un médicament

- Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Suivre strictement la prescription 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 médicament, ses avantages et ses risques.
- Ne pas interrompre la période du traitement prescrite de votre initiative sans consulter votre médecin.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder le médicament hors de la portée des enfants.

Le Conseil des Ministres Arabes de la Santé
L'Union des Pharmaciens Arabes

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordanie

May, 06
PSL-1774-00-JO-ST