

اكزوفين®

فيكسوفينادين هايدروكلورايد

الوصف:

اكزوفين® (فيكسوفينادين هايدروكلورايد) هو المستقلب النشط من تريفينادين الذي يعتبر مضاد إنتقائي لمستقبلات الهستامين H₁ الطرفية، يمتلك عند تناوله بالجرعات الموصى بها فاعلية سريعة وطويلة المفعول دون أن يترك آثاراً مهدئة أو مضادة للفعل الكولينيني.

خلال الدراسات السريرية، لم تظهر أية تأثيرات سامة للقلب؛ حتى عند تناوله بجرعات تفوق الجرعات الموصى بها.

الخواص:

يتم امتصاص فيكسوفينادين بشكل سريع بعد الجرعة الفموية ويرتبط بنسبة ٦٠ - ٧٠٪ ببروتينات المصل. لا يتم إستقلاب فيكسوفينادين في الكبد.

يتم طرح فيكسوفينادين غالباً في الصفراء و ١٠٪ من الجرعة المعطاة تطرح بشكل دواء غير متحول في البول.

يبلغ عمر نصف الطرح لفيكسوفينادين ١١ - ١٥ ساعة بعد تناول الجرعة بشكل متكرر.

دواعي الإستعمال:

اكزوفين® ١٢٠ ملغم: المعالجة العرضية لإلتهاب الأنف التحسسي الموسمي عند البالغين والأطفال فوق عمر الثانية عشرة.

اكزوفين® ١٨٠ ملغم: المعالجة العرضية للحكة المترافقة مع الشرى المزمن عند البالغين والأطفال فوق عمر الثانية عشرة.

الجرعات وطريقة الإستعمال:

البالغون والأطفال فوق عمر الثانية عشرة:

اكزوفين® ١٢٠ ملغم: ١٢٠ ملغم يومياً كجرعة مفردة (قرص اكزوفين® ١٢٠ ملغم مرة واحدة يومياً).

اكزوفين® ١٨٠ ملغم: ١٨٠ ملغم يومياً كجرعة مفردة (قرص اكزوفين® ١٨٠ ملغم مرة واحدة يومياً).

موانع الإستعمال:

• المرضى الذين يعانون من فرط حساسية معروف لأي من المكونات.

• الأطفال تحت عمر الثانية عشرة، لعدم وجود معلومات عن مدى فاعلية وسلامة الدواء عند هؤلاء الفئة من المرضى.

محددات الإستعمال:

يجب إعطاء فيكسوفينادين بحذر لكبار السن والمرضى البالغين الذين يعانون من قصور في وظائف الكلى أو الكبد، وذلك

لوجود معلومات محدودة لمعظم الأدوية الجديدة عند هؤلاء الفئة من المرضى.

الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:

فئة الحمل ج

يفضل من باب الاحتياط عدم إستعمال فيكسوفينادين أثناء فترة الحمل.

لم يثبت حدوث أي تشوهات خلقية في الدراسات على الحيوان. لعدم حدوث أي تشوهات خلقية في الحيوان. فإن احتمالية

حدوث تشوهات مميّنة في الإنسان غير واردة. لا يوجد معلومات سريرية مؤكدة لتقييم التأثير المشوه على الجنين أو السمية

التي يحتمل أن يسببها فيكسوفينادين عند تناوله أثناء فترة الحمل.

لا ينصح بتناول فيكسوفينادين من قبل الأم المرضع.

لا يوجد معلومات مؤكدة ما إذا كان فيكسوفينادين يفرز في حليب الأم. ومع ذلك، فإن فيكسوفينادين تم كشفه في حليب الأم بعد إعطاء ترفينادين للأم المرضع.

التداخلات الدوائية:

المجموعات المتنوعة التي تستنزح الحويطة عند تناولها:

مضادات الحموضة: تقلل من امتصاص فيكسوفينادين من الجهاز الهضمي. يجب عدم تناول فيكسوفينادين مع مضادات الحموضة في آن واحد (إذا أمكن، على الأقل ساعتين قبله أو بعده).

المجموعات المتنوعة التي يجب أخذها بعين الاعتبار:

- إيريثروميسين: يزيد التوافر الحيوي بسبب زيادة الإمتصاص المعوي وإنخفاض التصفية الصفراوية.
- كيتوكونازول: يزيد التوافر الحيوي بسبب زيادة الإمتصاص المعوي وإنخفاض إفرازات الجهاز الهضمي.

ملاحظات للمريض:

- لم يلاحظ حدوث تفاعلات سريرية ذات أهمية (مثل، تأثير في فترة QT) بعد تناول فيكسوفينادين بشكل متزامن مع إيريثروميسين أو كيتوكونازول.
- يظهر أن التفاعلات التي تم تسجيلها هي ذات طابع يختص بحركية الدواء في الجسم فقط لإزدياد التوافر الحيوي لفيكسوفينادين.

الأعراض الجانبية:

إن معظم الأعراض الجانبية التي تم تسجيلها في الدراسات المحكمة هي صداع، دوار، غثيان ودوخة. إن نسبة حدوث مثل هذه الأعراض مع فيكسوفينادين كانت مشابهة لنسبة حدوثها في الدواء الكاتب.

في حالات نادرة، تم تسجيل حدوث طفح جلدي، شرى، حكة وتفاعلات فرط حساسية تتضمن وذمة وعائية، ضيق في الصدر، عسر في التنفس، إحمرار وتحسس جهازي.

فرط الجرعة:

الإجراءات الواجب إتخاذها في حالة التسمم المفرط :

- معالجة عرضية.
 - مراقبة الوظائف الحيوية.
- إن فيكسوفينادين غير قابل للدليزة. لا يوجد ترياق معروف.

ظروف الحفظ:

أكزوفين® ١٢٠: يحفظ حتى ٣٠°م.

أكزوفين® ١٨٠: يحفظ حتى ٣٠°م.

كيفية التزويد:

أكزوفين® ١٢٠: كل قرص مغلف يحتوي على ١٢٠ ملغم فيكسوفينادين هايدروكلورايد في عبوات سعة ١٥ قرصاً.

أكزوفين® ١٨٠: كل قرص مغلف يحتوي على ١٨٠ ملغم فيكسوفينادين هايدروكلورايد في عبوات سعة ١٥ قرصاً.

عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينبغيه وضرم.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- إحتفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيدالة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن