

*Дахин хянасан: 2013 оны 10-р сар ("САВЛАГАА" хэсгийг шинэчилсэн 2 дахь хувилбар)
Бэлтгэсэн: 2013 оны 6-р сар (1 дэх хувилбар)

Харшлын өвчний эмчилгээний бэлдмэл
Япон Фармакопей
Фексофенадин гидрохлорид шахмал
ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 30мг "ТОВА" / ШАХМАЛ 60мг "ТОВА"
Therapeutic Agent for Allergic Disease
Japanese Pharmacopoeia
Fexofenadine Hydrochloride Tablets
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 30mg "TOWA" / TABLETS 60mg "TOWA"

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 87449		
Хадгалах нөхцөл: Тасалгааны хэмд хадгална.	Зөвшөөрлийн дугаар №	22500AMX00256 22500AMX00255
Хүчинтэй хугацаа: Савлагаа, шошго дээр тэмдэглэсэн.	Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2013 оны 6 сар 2013 оны 6 сар
	Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	2013 оны 6 сар 2013 оны 6 сар

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ: (Фексофенадин гидрохлорид шахмалыг дараах эмчлүүлэгч хэрэглэхийг хориглоно).
Энэ эмийн найрлаганд орсон аль нэгэн бодист хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч хэрэглэхийг хориглоно.

ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

	ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 30мг "ТОВА"	ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 60мг "ТОВА"	
Шахмал дахь идэвхтэй бодис	Фексофенадин гидрохлорид (JP) 30мг	Фексофенадин гидрохлорид (JP) 60мг	
Туслах бодис	Лактозын гидрат, урьдчилан заримдагаар желатинжуулсан цардуул, бичил талстат целлюлоз, кроскармеллоз натри, магнийн стеарат, гипромеллоз, гидроксипропилцеллюлоз, тальк, титаний исэл, төмрийн улаан исэл, төмрийн шар исэл		
Ерөнхий шинж	Цайвар улбар шар өнгийн хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Зураас бүхий цайвар улбар шар өнгийн хальсан бүрхүүлтэй шахмал	
Тодорхойлох тэмдэг	Дээд гадаргуу	Tw343	
	Доод гадаргуу		Tw344
Харагдах байдал	Дээд гадаргуу		
	Доод гадаргуу		
	Хажуу тал		
Диаметр (мм)	6.0	8.1	
Зузаан (мм)	3.1	3.7	
Жин (мг)	94	186	

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Харшлын ринит, чонон хөрвөс, загатнаат арьсны эмгэгүүд (экзем, дерматит, арьсны загатнаа, атопик дерматит).

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдэд фексофенадин гидрохлоридийг 60мг тунгаар өдөрт 2 удаа ууж хэрэглэхийг зөвлөдөг.

Хүүхдэд дараах зөвлөх тунгаар хэрэглэнэ: 7-12 насны хүүхдэд фексофенадин гидрохлоридийг 30мг тунгаар өдөрт 2 удаа, 12 ба түүнээс дээш насны хүүхдэд фексофенадин гидрохлоридийг 60мг тунгаар өдөрт 2 удаа ууж хэрэглэнэ.

Эмчлүүлэгчдэд илэрч буй шинж тэмдгээс хамааран тунг тохируулан хэрэглэж болно.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Онцгой анхааруулга

- Улирлын чанартай харшилтай эмчлүүлэгчийн хувьд энэ эмийг өвчин эхлэх улирал эхлэхээс өмнө даруй эхлүүлж, өвчлөлийн улирлын эцэс хүртэл үргэлжлүүлэхийг зөвлөдөг.
- Энэ эмийг эмчилгээнд хэрэглэснээс хойш үр дүн үзүүлээгүй эмчлүүлэгчдэд, эмийг удаан хугацааны туршид хэрэглэж болохгүй гэдгийг тэмдэглэх нь зүйтэй.

2. Эмийн харилцан нөлөөлөл

Хамт хэрэглэх үед анхаарах зүйлс: (Фексофенадин гидрохлоридийн шахмалыг дараах эмүүдтэй хамт болгоомжтой хэрэглэнэ.)

Эмүүд	Илрэл, эмнэлзүйн шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Антацидууд Хөнгөн цагааны гидроксид магнийн гидроксид агуулсан бэлдмэлүүд	Эдгээр эмүүдтэй хамт хэрэглэвэл энэ эмийн үр нөлөөг бууруулж болзошгүй тул энэ эм ба эдгээр эмийг нэгэн зэрэг хэрэглэхгүй байх талаар анхаарах хэрэгтэй.	Энэ эмийн шимэгдэлт нь хөнгөн цагааны гидроксид/ магнийн гидроксидоор саатуулагддаг тул уг эмийн шимэгдэлтийн хэмжээ багасахад хүргэдэг.
Эритромицин	Эритромицинтэй хавсруулан хэрэглэвэл сийвэн дэх фексофенадин гидрохлоридийн концентрацийг ихэсгэдэг болохыг мэдээлсэн.	Сийвэн дэх эмийн концентрац ихсэх нь, Р-гликопротеины дарангуйлалтаас шалтгаалан энэ эмийн клиренсийн хэмжээ буурч, шингээлтийн түвшин нэмэгдсэнтэй холбоотой гэж үздэг.

3. Гаж нөлөө

Эмийн гаж нөлөөний тохиолдлыг тодорхой үзүүлсэн эмийн хэрэглээний судалгаа хийгдээгүй.

1) Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө (тохиолдол тодорхойгүй)

- Шок, анафилакси:** Шок эсвэл анафилакси үүсч болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг анхааралтай ажиглаж, хэрэв амьсгаадах, цусны даралт буурах, ухаан алдах, судаслаг-хаван үүсэх, цээжээр өвдөх, арьс улайх зэрэг хэт мэдрэгшлийн шинж тэмдгүүд илэрвэл эмийн хэрэглээг зогсоон тохирох арга хэмжээг авах шаардлагатай.
- Элэгний үйл ажиллагааны алдагдал ба шарлалт:** Элэгний үйл ажиллагааны алдагдал эсвэл шарлалт, АсАТ(GOT), АлАТ(GPT), γ-ГТТ(γ-GTP), ШФ(AL-P) эсвэл ЛДГ(LDH)-ийн түвшин ихэснээс шалтгаалан үүсч болно. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж байх ёстой бөгөөд хэрэв ямар нэгэн хэвийн бус байдал ажиглагдвал эмийн хэрэглээг зогсоож, зохих арга хэмжээг авах шаардлагатай.
- Агранулоцитоз, лейкоцитопени, нейтропени:** Агранулоцитоз, лейкоцитопени эсвэл нейтропени үүсч болох юм. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж байх ёстой бөгөөд хэрэв ямар нэгэн хэвийн бус байдал ажиглагдсан бол эмийн хэрэглээг зогсоож, зохих арга хэмжээг авах шаардлагатай.

2) Бусад гаж нөлөө

	Тохиолдол тодорхойгүй
Сэтгэц-мэдрэлийн талаас	Толгой өвдөх, нойрмоглох, ядрах, бие сульдах, толгой эргэх, нойргүйдэх, бухимдах, хар дарах, нойр хямрах, бадайрах.
Хоол боловсруулах эрхтэн тогтолцооны талаас	Дотор муухайрах, бөөлжих, ам цангах, гэдэс өвдөх, суулгах, хоол боловсруулах замын алдагдал, өтгөн хатах
Хэт мэдрэгшилт ¹⁾	Судаслаг хаван, загатнах, чонон хөрвөс туурах, нүүр улайх, тууралт гарах
Элэгний ²⁾	АсАТ(GOT), АлАТ(GPT) ихсэх
Бөөр, ялгаруулах эрхтэн тогтолцооны талаас	Шээсний сүвээр өвдөх (дизури), олон дахин их шээх (поллакиури)
Зүрх судасны талаас	Зүрх дэлсэх, даралт ихсэх
Бусад	Амьсгаадах, амтлах чадвар алдагдах, хавагнах, цээжээр өвдөх, сарын тэмдэг алдагдах

*1): Хэрэв эдгээр тэмдэг ажиглагдсан бол энэ эмийн хэрэглээг зогсоох шаардлагатай.

*2): Хэрэв ямар нэгэн хэвийн бус байдал илэрвэл тунг бууруулах эсвэл энэ эмийн хэрэглээг зогсоох зэрэг зохих арга хэмжээг авах шаардлагатай.

4. Өндөр настны хэрэглээ

Ахмад настай эмчлүүлэгчдийн бөөрний үйл ажиллагаа буурсан байдаг тул бөөрөөр дамжин гардаг энэ эмийн цусан дахь концентрац нэмэгдэж болзошгүй. Хэрэв ямар нэгэн шинж тэмдэг илэрвэл зохих арга хэмжээг авах шаардлагатай.

5. Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ

1) Энэ эмийг жирэмсэн ба жирэмслэсэн байх магадлалтай эмэгтэйчүүдэд зөвхөн эмчилгээний үр ашиг нь үүсч болзошгүй эрсдлээсээ илт давсан тохиолдолд хэрэглэнэ. [Энэ эмийг жирэмсэн эхэд хэрэглэхэд аюулгүй эсэх нь тогтоогдоогүй байна.]

2) Хэрэв энэ эмийг хөхүүл эхчүүдэд хэрэглэх бол эмчилгээ хийгдэх хугацаанд хүүхдэд хөхөөр хооллохыг зогсоох хэрэгтэй. [Амьтанд (харх) хийсэн судалгаагаар, уг эм нь хөхний сүүгээр ялгардаг болох нь мэдээлэгдсэн.]

6. Хүүхдийн хэрэглээ

Бага жинтэй төрсөн нярай, хөхүүл нярай болон нярай хүүхдэд энэ эмийн аюулгүй байдал нь тогтоогдоогүй. [Хүүхдэд энэ эмийг хэрэглэх тухай хангалттай мэдээлэл байхгүй байна.]

7. Лабораторийн шинжилгээнд үзүүлэх нөлөө

Энэ эм нь харшил үүсгэгч аллергений арьсан доторх урвалыг дарангуйлдаг тул арьсан дор харшлын сорил хийлгэхээс 3-5 хоногийн өмнө хэрэглэхийг зогсооно.

8. Тун хэтрэлт

Тун хэтрэлтийн тухай мэдээлэл хязгаарлагдмал байна. Ихэнх тохиолдолд, Япон Улсаас бусад улс орнуудад энэ эмийг хэт их хэмжээгээр хэтрүүлэн хэрэглэсэн тухай мэдээлэл гарсан ч, хэрэглэсэн тунгийн хэмжээ нь тодорхойгүй байна. Гэсэн хэдий ч, эмийн хамгийн их тунг (1800-аас 3600мг-ийн хооронд) уусан 2 тохиолдолд, нэг эмчлүүлэгчдэд шинж тэмдэг илрээгүй, нөгөө эмчлүүлэгчдэд толгой эргэх, нойрмоглох, ам цангах шинж тэмдэг илэрсэн нь мэдээлэгдсэн байна. Тун хэтэрсэн тохиолдолд, биед шимэгдээгүй үлдсэн эмийг биеэс гадагшлуулах аргуудыг хэрэглэх шаардлагатай бөгөөд дараа нь шинж тэмдгийн болон биеийн байдлыг дэмжих эмчилгээ хийх хэрэгтэй. Гемодиализийн эмчилгээгээр энэ эм гадагшилдаггүй.

9. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол Олгохтой холбоотой анхааруулга

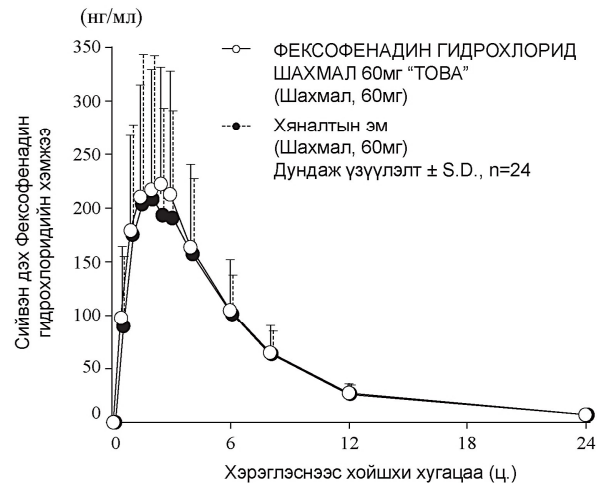
РТР(press-through package)-д савлагаат эмүүдийг хэрэглэхийн өмнө савлалтаас хэрхэн эмийг гаргаж авахыг эмчлүүлэгчдэд зааварчлах шаардлагатай [Хэрвээ РТР залгисан бол хурц өнцөг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээснээр цооролт, хүнд хэлбэрийн голтын үрэвсэл үүссэн гэж мэдээлэгдсэн.]

ФАРМАКОКИНЕТИК

1. Биотэнцэхүйн сорил

1) ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 60мг "ТОВА" ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 60мг "ТОВА" ба Хяналтын эм (фексофенадин гидрохлорид 60мг) тус бүр нэг нэгийг насанд хүрсэн харьцангуй эрүүл эрэгтэй хүмүүст өлөн үед (n=24) нэг удаагийн тунгаар уулгаж, солибоцон турших арга судалгааны

загвараар цусан дахь хувираагүй эмийн концентрацийг хэмжсэн. 90%-ийн итгэх интервалтайгаар статистик дүн шинжилгээ хийж, Фармакокинетикийн үзүүлэлтүүдийг (AUC, Cmax) тогтоосон. Энэ дүн шинжилгээний үр дүнгээр, эдгээр эмийн биотэнцэхүйн нь log(0.80) ба log (1.25)-ийн хооронд байсан нь батлагдсан¹⁾.



	Тогтоогдсон үзүүлэлтүүд		Лавлагаа үзүүлэлтүүд	
	AUC ₂₄ (нг·ц/мл)	Cmax (нг/мл)	Tmax (цаг)	MRT _{1/2} (цаг)
ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 60мг "ТОВА" (Шахмал, 60мг)	1527±624	251.25±125.16	2.02±0.76	5.183±0.590
Хяналтын эм (Шахмал, 60мг)	1454±606	238.91±126.87	1.94±1.11	5.219±0.777

(Дундаж үзүүлэлт + S.D., n=24)

AUC болон Cmax зэргийн плазм дахь концентрац болон үзүүлэлтүүд нь биеийн шингэний дээж цуглуулах давтамж/хугацааг сонгох зэрэг нөхцлөөс хамааран өөр байж болно.

2) ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 30мг "ТОВА" ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 30мг "ТОВА"-ийн биоэквивалент судалгааг ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 60мг "ТОВА" стандартад нийцүүлэн "Уж хэрэглэх хатуу тунгийн хэлбэрүүдийн ялгаатай тунгийн биотэнцэхүйн чанарыг тодорхойлох судалгааны удирдамж /"Guideline for Bioequivalence Studies for Different Strengths of Oral Solid Dosage Forms"-ийн (PFSB/ELD-ийн 2006 оны 11-р сарын 24-ний өдрийн №1124004-р мэдэгдэл) дагуу гүйцэтгэхэд эдгээр 2 найрлагын уусах чанар ба биотэнцэхүйн чанар нь тэнцүү байгаа нь тогтоогдсон байна²⁾.

2. Уусах чанар

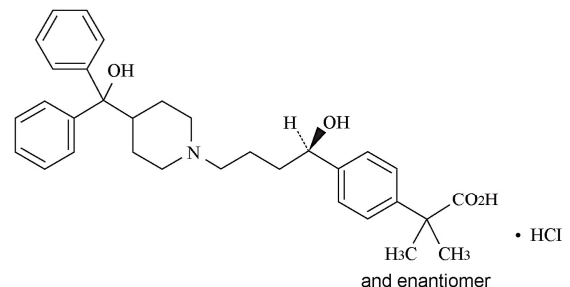
ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 30мг "ТОВА" ба ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 60мг "ТОВА", Япон Фармакопейн албан ёсны монографиудад тодорхойлсон Фексофенадин гидрохлоридийн шахмалын уусах стандартад нийцүүлэн баталгаажуулсан болно^{3,4)}.

ЭМ СУДЛАЛ

Энэ эм нь гистаминий H₁ рецепторт нөлөөлөх үйлдэлд антагонист нөлөө үзүүлэх замаар антиген-эсрэг биеийн урвалаар өдөөгддөг шигүү мөхлөгт эсээс ялгарах гистамин зэрэг химийн медиаторуудыг саатуулснаар харшлын шинж тэмдгийг намдаадаг⁵⁾.

ФИЗИК, ХИМИ

Бүтцийн томьёо:



Худалдааны нэршил: Фексофенадин гидрохлорид
Химийн нэршил: 2-(4-((1R)-1-гидрокси-4-[4-(гидроксидифенилметил) пиперидин-1-ил] бутил) фенол)-2-

метилпропионий хүчлийн моногидрохлорид

Молекулын томъёо: $C_{32}H_{39}NO_4 \cdot HCl$

Молекул жин: 538.12

Ерөнхий шинж: Фексофенадин гидрохлорид нь цагаан өнгөтэй талстат нунтаг болно. Энэ нь метанолд маш сайн уусдаг, этанолд уусдаг (99.5) ба усанд бага зэрэг уусдаг. Метанол дахь Фексофенадин гидрохлоридийн уусмал (100-аас 3 нь) нь оптик эргэлт байхгүй шинж чанарыг үзүүлдэг болно. Фексофенадин гидрохлорид кристал полиморфизм шинж чанарыг үзүүлдэг.

ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА

1. Болгоомжлол

Гэрэлд өнгө нь бүдгэрч болзошгүй.

2. Тогтвортой байдлын сорил

Эцсийн байдлаар савласан эмийг ашиглан түргэвчилсэн туршилт хийхэд (6 сарын турш 40°C хэм ба 75% -ийн харьцангуй чийгшилтэй) ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 30мг "ТОВА" ба ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 60мг "ТОВА" хэвийн нөхцөлд 3 жил тогтвортой байна^{6) 7)}.

САВЛАГАА

ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 30мг "ТОВА"
Хайрцагт 100 шахмал (РТР)

ФЕКСОФЕНАДИН ГИДРОХЛОРИД ШАХМАЛ 60мг "ТОВА"
Хайрцагт 100 шахмал 500 шахмал (РТР)
Хайрцагт 140 шахмал (14 шахмал × 10: РТР)
Хайрцагт 700 шахмал (14 шахмал × 50: РТР)
Полиэтилен бүтүүмжлэлтэй саванд 1000 шахмал

ИШЛЭЛҮҮД

- 1) Towa Pharmaceutical Co.,Ltd. Дотоод баримт: Биотэнцэхүйн сорил (шахмал 60мг)
- 2) Towa Pharmaceutical Co.,Ltd. Дотоод баримт: Биотэнцэхүйн сорил (шахмал 30мг)
- 3) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Уусалтын сорил (шахмал 30мг)
- 4) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Уусалтын сорил (шахмал 60мг)
- 5) Япон Фармакопей Гарын авлага 16 дахь хэвлэл, С-3867, 2011
- 6) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Тогтвортой байдлын сорил (шахмал 30мг)
- 7) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Тогтвортой байдлын сорил (шахмал 60мг)

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

2-11, Shinbashi-cho, Kadoma, Osaka 571-8580

JAPAN

Албан ёсны эрхтэй нийлүүлэгч:

АЯЛУУНФАРМ ЭХНБ

Веб хуудас:

Facebook хаяг:

Утас:

Улаанбаатар, МОНГОЛ УЛС

www.ayaluunpharm.mn

[fb/Ayaluunpharm](https://www.facebook.com/ayaluunpharm)

7000-3839; 7017-3839