

# Alequid Film Coated Tablets & Oral suspension

## COMPOSITION:

Each film coated tablet contains 30, 60, 120, or 180 mg fexofenadine hydrochloride. Each 5 ml of Alequid oral suspension contains 30 mg of fexofenadine hydrochloride.

## Excipients:

• **Film Coated Tablets:** Microcrystalline cellulose, Pregelatinized starch, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry.

• **Oral suspension:** Propylene glycol, Edetate disodium, Propylparaben, Butylparaben, Xanthan gum, Poloxamer 407, Titanium dioxide, Sodium phosphate monobasic monohydrate, Sodium phosphate dibasic heptahydrate, Sucrose, Xylitol.

## MECHANISM OF ACTION:

Fexofenadine hydrochloride, the major active metabolite of terfenadine, is an antihistamine with selective peripheral H<sub>1</sub>-receptor antagonist activity.

## PHARMACOKINETICS:

**Absorption:** Following oral administration of a 30 mg dose of Fexofenadine hydrochloride, the mean C<sub>max</sub> was 118 ng/mL and occurred at approximately 1 hour. Le 409

The administration of 30 mg Fexofenadine hydrochloride with a high fat meal decreased the AUC and the mean C<sub>max</sub> by approximately 30% and 47%, respectively in healthy adult subjects.

**Distribution:** Fexofenadine hydrochloride is 60% to 70% bound to plasma proteins, primarily albumin and α<sub>1</sub>-acid glycoprotein.

**Metabolism:** Approximately 5% of the total dose of fexofenadine hydrochloride was eliminated by hepatic metabolism.

**Elimination:** The mean elimination half-life of fexofenadine was 14.4 hours following administration of 60 mg twice daily in healthy adult subjects.

## Special Populations:

• **Renally Impaired:** In subjects with mild to moderate (creatinine clearance 41–80 mL/min) and severe (creatinine clearance 11–40 mL/min) renal impairment, peak plasma concentrations of fexofenadine were 87% and 111% greater, respectively, and mean elimination half-lives were 59% and 72% longer, respectively, than observed in healthy subjects. Peak plasma concentrations in subjects on dialysis (creatinine clearance ≤10 mL/min) were 82% greater and half-life was 31% longer than observed in healthy subjects. Based on increases in bioavailability and half-life.

• **Hepatically Impaired:** The pharmacokinetics of fexofenadine hydrochloride in subjects with hepatic impairment did not differ substantially from that observed in healthy subjects.

## INDICATIONS:

**Seasonal Allergic Rhinitis:** Fexofenadine Hydrochloride Tablets are indicated for the relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis in adults and children 6 years of age and older. Symptoms treated effectively were sneezing, rhinorrhea, itchy nose/palate/throat, itchy/watery/red eyes.

**Chronic Idiopathic Urticaria:** Fexofenadine Hydrochloride Tablets are indicated for treatment of uncomplicated skin manifestations of chronic idiopathic urticaria in adults and children 6 years of age and older. It significantly reduces pruritus and the number of wheals.

## CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

## SIDE EFFECTS:

Viral Infection (cold, flu), Nausea, Dysmenorrhea, Drowsiness, Dyspepsia, Fatigue, Headache, Upper Respiratory Tract Infection, Back Pain, Otitis Media, Pain, Fever, Coughing, Accidental Injury, Myalgia, Dizziness, Pain in extremity, Nasopharyngitis.

## PRECAUTIONS:

Patients taking Fexofenadine Hydrochloride Tablets should receive the following information: Fexofenadine Hydrochloride Tablets are prescribed for the relief of symptoms of seasonal allergic rhinitis or for the relief of symptoms of chronic idiopathic urticaria (hives). Patients should be instructed to take Fexofenadine Hydrochloride Tablets only as prescribed. Do not exceed the recommended dose. If any untoward effects occur while taking Fexofenadine Hydrochloride Tablets, discontinue use and consult the doctor.

The product should not be used by patients who are hypersensitive to it or to any of its ingredients. Patients should be told that this product should be used in pregnancy or lactation only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus or nursing infant.

Patients should be advised to take the tablet with water.

## DRUG INTERACTIONS:

**Antacids:** Fexofenadine hydrochloride should not be taken closely in time with aluminum and magnesium containing antacids.

**Erythromycin and Ketoconazole:** Co-administration of fexofenadine hydrochloride with either ketoconazole or erythromycin led to increased plasma concentrations of fexofenadine in healthy adult subjects. Fexofenadine had no effect on the pharmacokinetics of either erythromycin or ketoconazole. Ketoconazole or erythromycin co-administration enhances fexofenadine gastrointestinal absorption. This observed increase in the bioavailability of fexofenadine may be due to transport-related effects, such as p-glycoprotein. In vivo animal studies also suggest that in addition to enhancing absorption, ketoconazole decreases fexofenadine gastrointestinal secretion, while erythromycin may also decrease biliary excretion.

**Fruit Juices:** Fruit juices such as grapefruit, orange and apple may reduce the bioavailability and exposure of fexofenadine. Based on the population pharmacokinetics analysis of the combined data from grapefruit and orange juices studies with the data from a bioequivalence study, the bioavailability of fexofenadine was reduced by 36%.

## USE IN SPECIFIC POPULATIONS:

**Pregnancy:** Category C.

Fexofenadine hydrochloride should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

**Lactation:** It is unknown if fexofenadine hydrochloride is excreted in human milk. Caution should be exercised when fexofenadine hydrochloride is administered to a nursing woman. So ask a health professional before use.

**Pediatric Use:** The recommended dose in patients 6 to 11 years of age is based on cross-study comparison of the pharmacokinetics of fexofenadine hydrochloride in adults and pediatric subjects and on the safety profile of fexofenadine hydrochloride in both adult and pediatric subjects at doses equal to or higher than the recommended doses.

The safety and effectiveness of fexofenadine hydrochloride in pediatric patients under 6 years of age have not been established.

**Geriatric Use:** This drug is known to be substantially excreted by the kidney, and the risk of toxic reactions to this drug may be greater in patients with impaired renal function. Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken in dose selection, and it may be useful to monitor renal function.

## DOSAGE & ADMINISTRATION:

### Tablets:

#### • Seasonal Allergic Rhinitis:

- Adults and Children 12 Years and Older:

The recommended dose of Fexofenadine Hydrochloride Tablets is 60 mg twice daily, or 180 mg once daily with water. A dose of 60 mg once daily is recommended as the starting dose in patients with decreased renal function.

- Children 6 to 11 Years:

The recommended dose of Fexofenadine Hydrochloride Tablets is 30 mg twice daily with water. A dose of 30 mg once daily is recommended as the starting dose in pediatric patients with decreased renal function.

#### • Chronic Idiopathic Urticaria:

- Adults and Children 12 Years and Older:

The recommended dose of Fexofenadine Hydrochloride Tablets is 60 mg twice daily or 180 mg once daily with water. A dose of 60 mg once daily is recommended as the starting dose in patients with decreased renal function.

- Children 6 to 11 Years:

The recommended dose of Fexofenadine Hydrochloride Tablets is 30 mg twice daily with water. A dose of 30 mg once daily is recommended as the starting dose in pediatric patients with decreased renal function.

### Suspension:

#### • Seasonal Allergic Rhinitis:

- Children 2 to 12 Years of age:

Take 1 teaspoonful (5 mL) every 12 hours; do not take more than 2 teaspoonfuls (10 mL) in 24 hours.

- Adults and children 12 years of age and over:

Take 2 teaspoonfuls (10 mL) every 12 hours; do not take more than 4 teaspoonfuls (20 mL) in 24 hours.

- Children under 2 years of age: ask a doctor.

#### • Chronic Idiopathic Urticaria:

- Children 6 Months to less than 2 years of age:

The recommended dose is 15 mg (2.5 mL) twice daily.

- Children 2 to 11 Years:

The recommended dose is 30 mg (5 mL) twice daily.

- For pediatric patients with decreased renal function, the recommended starting doses are 30 mg (5 mL) once daily for patients 2 to 11 years of age and 15 mg (2.5 mL) once daily for patients 6 months to less than 2 years of age.

- Adults 65 years of age and older: ask a doctor.

- Patients with kidney disease: ask a doctor.

- Shake bottle well, before each use.

## OVERDOSAGE:

Dizziness, drowsiness, and dry mouth have been reported with fexofenadine hydrochloride overdose. In the event of overdose, consider standard measures to remove any unabsorbed drug.

## STORAGE:

Store at room temperature (20° - 25°C).

Product should be protected from excessive moisture.

## PACKAGE:

### Film Coated Tablets:

Alequid 30 mg: 20 film coated tablets.

Alequid 60 mg: 20 film coated tablets.

Alequid 120 mg: 20 film coated tablets.

Alequid 180 mg: 20 film coated tablets.

### Oral Suspension:

Glass bottle 100 mL.

Rev.No:42208

THIS IS A MEDICAMENT	
-	The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
-	Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
-	Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
-	Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN	
Council of Arab Health Ministers Arab Pharmacists Association	

**DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria**

## أليكيدي أقراص ملبسة بالفيلم ومعلق فموي

### التركيب:

كل قرص ملبس بالفيلم يحتوي على: ٣٠، ٦٠، ١٢٠، أو ١٨٠ ملغ فيكسوفينادين هيدروكلوريد.  
كل ٥ مل من معلق فموي أليكيدي يحتوي على ٣٠ ملغ من فيكسوفينادين هيدروكلوريد.

### السواغات:

- أقراص ملبسة بالفيلم: سيلولوز بلوري مكروي، نشاء ما قبل التهام، صوديوم متصالب، ستيترات المغنيزيوم، أوبادري.
- معلق فموي: بروبيلين غليكول، إيديت ثنائي الصوديوم، بروبيل بارابين، بوتيل بارابين، أكراتان، بولي كسامير ٤٠٧، ثاني أكسيد التيتانيوم، مونوهيدرات فوسفات الصوديوم أحادي الأساس، فوسفات الصوديوم ثنائي الهدرجة، السكروز، إكزلياتول.

### آلية العمل:

فيكسوفينادين هيدروكلوريد، المستقلب النشط الرئيسي للتيرفينادين، هو مضاد للهستامين مع نشاط انتقائي لمستقبلات H<sub>1</sub> المحيطية.

### الحركية الدوائية:

**الامتصاص:** يتبع إعطاء ٣٠ ملغ كجرعة فموية من فيكسوفينادين هيدروكلوريد الحصول على تركيز أعظمي قدره ١١٨ نانوغرام/مل بعد ساعة من الإعطاء، أما إعطاء ٣٠ ملغ فيكسوفينادين هيدروكلوريد مع وجبة طعام عالية المحتوى من النسم فيخفض المساحة تحت المنحني والتركيز الأعظمي بنسبة ٣٠٪ و٤٧٪ على الترتيب عند الأشخاص الأصحاء البالغين.

**التوزع:** يرتبط الفيكسوفينادين هيدروكلوريد بنسبة ٦٠-٧٠٪ مع بروتينات البلازما وبشكل أساسي مع الألبومين وحمض الفالو-١-غليكوبروتين.

**الاستقلاب:** يطرح تقريبا ٥٪ من إجمالي جرعة الفيكسوفينادين هيدروكلوريد عن طريق الاستقلاب الكبدي.

**الإطراح:** متوسط نصف العمر الحيوي لإطراح الفيكسوفينادين هو ١٤,٤ ساعة عند إعطاءه بجرعة ٦٠ ملغ مرتين باليوم للأشخاص البالغين الأصحاء.

### حالات خاصة:

- **الاعتلال الكلوي:** المرضى المصابين باعتلال كلوي معتدل إلى متوسط (تصفية الكرياتينين ٤١-٨٠ مل/د) والمرضى المصابين باعتلال كلوي شديد (تصفية الكرياتينين بين ١١-٤٠ مل/د) تكون قمة التراكيز البلازمية أعلى بنسبة ٨٧٪ و١١١٪ على الترتيب، ومتوسط النصف العمر الحيوي أطول بنسبة ٥٩٪ و٧٢٪ على الترتيب لما هو عليه عند الأشخاص الأصحاء. قمة التراكيز البلازمية عند مرضى الغسيل الكلوي (التصفية الكرياتينية  $\geq ١٠$  مل/د) تكون أعلى بنسبة ٨٢٪ ونصف العمر الحيوي أطول بنسبة ٣١٪ مقارنة بالأشخاص الأصحاء. ويعود ذلك لزيادة التوافر الحيوي ونصف العمر الحيوي.
- **الاعتلال الكبدي:** الحركية الدوائية للفيكسوفينادين هيدروكلوريد عند مرضى الاعتلال الكبدي لا تختلف عملياً عما هو عليه عند الأشخاص الأصحاء.

### الاستطبابات:

**التهاب الأنف التحسسي الموسمي:** يستطب الفيكسوفينادين لتخفيف الأعراض المرتبطة بالتهاب الأنف التحسسي الموسمي لدى البالغين والأطفال في عمر ٦ سنوات وما فوق. كانت الأعراض المعالجة بفعالية: العطاس، سيلان الأنف، حكة في الأنف / الحنك / الحلق، سيلان العينين / حكة / احمرار.

**الشرى مجهول السبب:** تستطب أقراص الفيكسوفينادين هيدروكلوريد لعلاج مظاهر الجلد غير المعقدة من الشرى مجهول السبب المزمن لدى البالغين والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ سنوات وما فوق. انه يقل بشكل كبير الحكة وعدد البثرات.

### مضادات الاستطباب:

فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات.

### التأثيرات الجانبية:

العدوى الفيروسية (البرد، والإنفلونزا)، الغثيان، عسر الطمث، النعاس، عسر الهضم، التعب، الصداع، انتانات الجهاز التنفسي العلوي، آلام الظهر، التهاب الأذن الوسطى، الألم، الحمى، السعال، الإصابات العرضية، ألم عضلي، دوار، ألم في الأطراف، التهاب البلعوم والأنف.

### التحذيرات:

يجب أن يتلقى المرضى الذين يتناولون أقراص فيكسوفينادين هيدروكلوريد المعلومات التالية:

توصف أقراص فيكسوفينادين هيدروكلوريد للتخفيف من أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي أو لتخفيف أعراض الشرى مجهول السبب المزمن (حصى الفشل). يجب إرشاد المرضى لتناول أقراص فيكسوفينادين هيدروكلوريد فقط كما هو موصوف. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها. في حالة حدوث أي آثار غير مرغوب فيها أثناء تناول أقراص فيكسوفينادين هيدروكلوريد، متوقف عن استخدامه واستشر الطبيب.

لا يجب استخدام المنتج من قبل المرضى الذين لديهم حساسية شديدة تجاهه أو لأي من مكوناته.

يجب إخبار المرضى بأنه يجب استخدام هذا المنتج في الحمل أو الرضاعة فقط إذا كانت الفائدة المحتملة تبرر الخطر المحتمل على الجنين أو الرضيع.

يجب أن ينصح المرضى بتناول الأقراص مع الماء.

### المتداخلات الدوائية:

**مضادات الحموضة:** لا يجب أن يتم تناول فيكسوفينادين هيدروكلوريد في وقت مقارب لتناول مضادات الحموضة الحاوية على الألمنيوم والمغنيزيوم.

**إيريثرومايسين والكتيكينازول:** يؤدي الإعطاء المرافق للفيكسوفينادين هيدروكلوريد مع الكتيكينازول أو مع الأيريثرومايسين إلى زيادة التراكيز البلازمية للفيكسوفينادين عند الأشخاص البالغين الأصحاء، وبينما لا يكون للفيكسوفينادين أي تأثير على الحرائك الدوائية للكتيكينازول أو للأيريثرومايسين، فإن الإعطاء المرافق له مع أحد هذين الدواءين يعزز من الامتصاص الهضمي للفيكسوفينادين، وقد تعزى هذه الزيادة الملحوظة في التوافر الحيوي للفيكسوفينادين إلى تأثيرات متعلقة بالنقل مثلاً بواسطة P-غليكوبروتين. وقد وجد في الدراسات الحيوية على الحيوانات أنه أيضاً بالإضافة إلى تعزيز الامتصاص فإن الكتيكينازول ينقص من الإفراز الهضمي للفيكسوفينادين بينما يمكن أن ينقص الأيريثرومايسين أيضاً من الإطراح الصفراوي.

**عصير الفواكه:** قد ينقص عصير الفواكه مثل عصير الكريفون والبرتقال، والتفاح من التوافر الحيوي والتعرض للفيكسوفينادين، حيث وجد بالاعتماد على تحاليل الحركية الدوائية عند البشر للبيانات التي تضم دراسات عصير البرتقال والكريفون مع بيانات من دراسات التكافؤ الحيوي أن التوافر الحيوي للفيكسوفينادين ينقص بمقدار ٣٦٪.

### حالات خاصة:

#### الحمل: التصنيف الحلمي C.

يمكن إعطاء فيكسوفينادين هيدروكلوريد أثناء الحمل فقط في حال كانت المنفعة المحتملة تفوق الأضرار المحتملة للجنين.

**الإرضاع:** لا يعرف ما إذا كان فيكسوفينادين هيدروكلوريد يستقلب أو يطرح عبر حليب الأم، لذا يجب أخذ الحذر عند إعطاء فيكسوفينادين هيدروكلوريد للمرضعات. لذلك استشير طبيبك قبل استخدامه.

**الاستخدام لدى الأطفال:** تعتمد الجرعة الموصى بها للمرضى الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ و ١١ عاماً على مقارنة بين دراسة مقطعية للحرائك الدوائية لفيكسوفينادين هيدروكلوريد لدى البالغين و الأطفال وعلى سلامة استخدام الفيكسوفينادين هيدروكلوريد لدى كل من البالغين و الأطفال بجرعات تساوي أو أعلى من الجرعات الموصى بها.

لم تثبت سلامة وفعالية الفيكسوفينادين هيدروكلوريد لدى المرضى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٦ سنوات.

**الاستخدام لدى المسنين:** من المعروف أن هذا الدواء يفرز بشكل كبير عن طريق الكلى، وخطر ردود الفعل السامة لهذا الدواء قد تكون أكبر لدى المرضى الذين يعانون من ضعف وظائف الكلى. لأن المرضى المسنين هم أكثر عرضة لضعف وظائف الكلى، يجب توخي الحذر عند اختيار الجرعة، وقد يكون من المفيد مراقبة وظائف الكلى.

### الجرعة والاستعمال:

#### المضغوطات:

##### • التهاب الأنف التحسسي الموسمي:

- البالغين والأطفال ١٢ سنة فما فوق:

الجرعة الموصى بها من أقراص الفيكسوفينادين هيدروكلوريد هي ٦٠ ملغ مرتين يومياً، أو ١٨٠ ملغ مرة واحدة يومياً مع الماء. ينصح بجرعة ٦٠ ملغ مرة واحدة يومياً كجرعة بدئية في المرضى الذين يعانون انخفاض وظيفة الكلى.

- الأطفال من ٦ إلى ١١ سنة:

الجرعة الموصى بها من أقراص فيكسوفينادين هيدروكلوريد ٣٠ ملغ مرتين يومياً مع الماء. ينصح بجرعة ٣٠ ملغ مرة واحدة يومياً كجرعة البدء لدى مرضى الأطفال الذين يعانون من انخفاض وظائف الكلى.

##### • الشرى مجهول السبب:

- البالغين والأطفال ١٢ سنة فما فوق:

الجرعة الموصى بها من أقراص الفيكسوفينادين هيدروكلوريد هي ٦٠ ملغ مرتين يومياً أو ١٨٠ ملغ مرة واحدة يومياً مع الماء. ينصح بجرعة ٦٠ ملغ مرة واحدة يومياً كجرعة البدء في المرضى الذين يعانون من انخفاض وظائف الكلى.

##### • التهاب الأنف التحسسي الموسمي:

- الأطفال بعمر ١٢-٢ سنة: ملعقة شاي (٥ مل) كل ١٢ ساعة، ولا يجب تناول أكثر من ٢ ملعقة شاي (١٠ مل) خلال ٢٤ ساعة.

- البالغين والأطفال بعمر ١٢ سنة فما فوق: ٢ ملعقة شاي (٥ مل) كل ١٢ ساعة، ولا يجب تناول أكثر من ٤ ملعقة شاي (٢٠ مل) خلال ٢٤ ساعة.

- الأطفال بعمر ما دون سنتين: استشر الطبيب.

##### • الشرى المزمن مجهول السبب:

- الأطفال بعمر ٦ أشهر- أقل من سنتين: الجرعة المنصوح بها ١٥ ملغ (٢,٥ مل) مرتين في اليوم.

- الأطفال بعمر ٢-١١ سنة: الجرعة المنصوح بها ٣٠ ملغ (٥ مل) مرتين في اليوم.

- عند المرضى الأطفال الذين لديهم ضعف في الوظيفة الكلوية: الجرعة البدئية المنصوح بها ٣٠ ملغ (٥ مل) مرة واحدة في اليوم للأطفال بعمر ٢-١١ سنة و ١٥ ملغ (٢,٥ مل) مرة واحدة في اليوم للأطفال من عمر ٦ أشهر وحتى عمر أقل من سنتين.

- كبار السن بعمر ٦٥ سنة: استشر الطبيب.

- مرضى الأمراض الكلوية: استشر الطبيب.

- رج العبوة جيداً قبل كل استخدام.

### فرط الجرعة:

تم الإبلاغ عن أعراض الدوخة والنعاس وجفاف الفم في حالة فرط الجرعة بالفيكسوفينادين هيدروكلوريد. في حال حدوث فرط الجرعة، يؤخذ بعين الاعتبار التدابير المعيارية لإزالة الدواء الغير ممتص.

### التخزين:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة (٥٢٠ - ٥٢٥ م°).

يجب حماية الدواء من الرطوبة الزائدة.

### التعبئة:

#### أقراص ملبسة بالفيلم:

أليكيدي ٣٠ ملغ: ٢٠ قرص ملبس بالفيلم.

أليكيدي ٦٠ ملغ: ٢٠ قرص ملبس بالفيلم.

أليكيدي ١٢٠ ملغ: ٢٠ قرص ملبس بالفيلم.

أليكيدي ١٨٠ ملغ: ٢٠ قرص ملبس بالفيلم.

#### معلق فموي:

زجاجة حجم ١٠٠ مل.

### إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- قاطببيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

اتحاد الصيداللة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا