

## Professional Information

**SCHEDULING STATUS:** S2

### PROPRIETARY NAME (and dosage form):

Fexogen 120 (Tablet)  
Fexogen 180 (Tablet)

### COMPOSITION:

Fexogen 120: Each tablet contains fexofenadine hydrochloride 120 mg.  
Fexogen 180: Each tablet contains fexofenadine hydrochloride 180 mg.

### PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

A 5.7.1 Antihistaminics

### PHARMACOLOGICAL ACTION:

Fexofenadine, an active metabolite of terfenadine, is a non-sedating antihistamine with selective H<sub>1</sub>-antagonist action. Fexofenadine exhibits and antihistaminic effect beginning within one hour, achieving maximum effect at 6 hours and lasting 24 hours. There was no evidence of tolerance to these effects after 28 days dosing.

#### Pharmacokinetic properties:

Fexofenadine is rapidly absorbed after oral administration with peak plasma concentrations being reached in 2 to 3 hours. It is about 60 - 70 % bound to plasma proteins. About 5 % of the total dose is metabolised, mostly by the intestinal mucosa, with only 0,5 - 1,5 % of the dose undergoing hepatic biotransformation. Elimination half-life of about 14 hours has been reported although this may be prolonged in patients with renal impairment. Excretion is mainly in the faeces with only 10 % being present in the urine. Fexofenadine does not appear to cross the blood-brain barrier.

### INDICATIONS:

Fexogen 120 is indicated for the symptomatic relief of allergic conditions including seasonal allergic rhinitis (SAR).

Fexogen 180 is indicated for the relief of symptoms associated with chronic idiopathic urticaria.

### CONTRA-INDICATIONS:

Hypersensitivity to fexofenadine hydrochloride or any of the ingredients of Fexogen tablets.

### WARNINGS:

As there is limited data for the use in elderly and renally or hepatically impaired patients, care must be taken when administering fexofenadine in these special risk groups.

### INTERACTIONS:

Plasma concentrations of fexofenadine have been increased 2 - 3 fold after the concomitant administration of erythromycin or ketoconazole, but this was not associated with any adverse effects on the QT interval or any increase in adverse effects compared to the medicines given singly. No interaction was observed between fexofenadine and omeprazole. However, antacids containing aluminium and magnesium hydroxide have reduced the absorption of fexofenadine, and it is therefore advisable to administer the two medicines 2 hours apart. The efficacy and safety of fexofenadine has not been studied in children under the age of 12.

### PREGNANCY AND LACTATION:

Safety and efficacy has not been established in pregnancy, therefore fexofenadine hydrochloride should not be taken by pregnant women or women that are breastfeeding.

### DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:

#### Adults and children aged 12 years and over:

Symptomatic relief of allergic conditions: One 120 mg tablet daily.

Symptomatic relief of chronic idiopathic urticaria: One 180 mg tablet daily.

#### Children under 12 years:

The efficacy and safety of fexofenadine has not been studied in children under the age of 12.

#### Special risk groups:

Refer to "Warnings".

For patients with decreased renal function, a lower starting dose of 60 mg once daily, is recommended.

### SIDE EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:

#### Side-effects:

In controlled clinical trials, the most frequent adverse events reported, include:

Common (>1/100)

> 3 %: headache

1 - 3 %: drowsiness, dizziness and nausea

Uncommon (<1/100, >1/1000)

< 1 %: fatigue, insomnia, nervousness and sleep disorders or paroniria

Rare (<1/1,000)

Rash, urticaria, pruritus and hypersensitivity reactions with manifestations such as angioedema, chest tightness, dyspnoea, flushing and systemic anaphylaxis.

#### Special Precautions:

In the case of non-sedating antihistamines like fexofenadine, although drowsiness is rare, it can occur and may affect the performance of skilled tasks.

### KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:

Information on overdosage is limited. However, dizziness, drowsiness and dry mouth have been reported. Haemodialysis does not effectively remove fexofenadine hydrochloride from the blood. Treatment is symptomatic and supportive.

### IDENTIFICATION:

Fexogen 120: Peach coloured, oblong, biconvex film-coated tablet, plain on both sides.

Fexogen 180: Yellow coloured, oblong, biconvex film-coated tablet, plain on one side and scored on the other.

### PRESENTATION:

Fexogen 120: Blister strips packed into unit cartons of 10 or 30 tablets.

Fexogen 180: Blister strips packed into unit cartons of 30 tablets.

### STORAGE INSTRUCTIONS:

Store below 25 °C in the original container.

Keep out of reach of children.

### REGISTRATION NUMBER:

Fexogen 120: A40/5.7.1/0083

Fexogen 180: A40/5.7.1/0084

### NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE APPLICANT:

Trinity Pharma (Pty) Ltd.  
106 16th Road, Building 2  
Midrand  
1686

### DATE OF PUBLICATION OF THIS PACKAGE INSERT:

25 November 2016

## Professionele inligting

**SKEDULERINGSSTATUS:** S2

### EIENDOMSNAAM (en doseervorm):

Fexogen 120 (Tablette)  
Fexogen 180 (Tablette)

### SAMESTELLING:

Fexogen 120: Elke tablet bevat 120 mg fexofenadienhydrochloried.  
Fexogen 180: Elke tablet bevat 180 mg fexofenadienhydrochloried.

### FARMAKOLOGIESE KLASIFIKASIE:

A 5.7.1 Antihistamiene

### FARMAKOLOGIESE WERKING:

Fexofenadienhydrochloried is 'n farmakologiese aktiewe metaboliet van terfenadien en is 'n nie-sederende, selektiewe histamien H<sub>1</sub>-reseptor antagonis. Fexofenadien toon 'n antihistaminiese effek binne een uur en bereik 'n maksimum effek na 6 uur wat vir 24 uur lank duur. Daar is tans geen data beskikbaar wat die verdraagsaamheid van fexofenadien beskryf na 28 dae van behandeling nie.

#### Farmakokinetiese eienskappe:

Fexofenadien word vinnig geabsorbeer na orale toediening met piek plasmakonsentrasies wat binne 2 tot 3 uur bereik word. Dit is ongeveer 60 - 70 % aan plasmaproteïene gebind. Ongeveer 5 % van die totale dosis word gemetaboliseer, meestal deur die dermslymvlies, met slegs 0,5 - 1,5 % van die dosis wat hepatiese biotransformasie ondergaan. Eliminasië-halfleefyd van ongeveer 14 uur is aangemeld alhoewel dit verleng kan word in pasiënte met nierversaking. Uitskeiding vind hoofsaaklik in die feses plaas en slegs 10 % daarvan word in die urine uitgeskei. Fexofenadien kruis nie die bloedsreinskans nie.

### AANWYSINGS:

Fexogen 120 is aangedui vir die simptome van allergiese toestande insluitend seisoenale allergiese rhinitis (SAR).

Fexogen 180 is aangedui vir die verligting van simptome wat verband hou met chroniese idiopatiese urtikaria.

### KONTRA-INDIKASIES:

Hipersensitiwiteit vir fexofenadienhydrochloried of enige van die bestanddele van Fexogen tablette.

### WAARSKUWINGS:

Daar is slegs beperkte data beskikbaar vir die gebruik van Fexogen in bejaardes en in pasiënte met ingekorte nier- of lewerfunksie. Fexogen moet versigtig gebruik word in hierdie spesiale risikogroepe.

### INTERAKSIES:

Plasmakonsentrasies van fexofenadien het 2-3 keer verhoog na die gelyktydige toediening van eritromisien of ketokonasool, maar word nie geassosieer met enige nadelige effekte op die QT-interval of enige toename in nadelige effekte in vergelyking met fexofenadien wat alleen gegee word nie. Geen interaksie is waargeneem tussen fexofenadien en omeprasool nie. Teensuurmiddels wat egter aluminium- en magnesiumhidroksied bevat, het die absorpsie van fexofenadien verminder en dit is dus raadsaam om die twee medisyne 2 uur uitmekaar toe te neem. Die doeltreffendheid en veiligheid van fexofenadien is nie in kinders onder die ouderdom van 12 bestudeer nie.

### SWANGERSKAP EN LAKTASIE:

Veiligheid en doeltreffendheid is nie tydens swangerskap vasgestel nie, daarom moet fexofenadienhydrochloried nie deur swanger vroue of vroue wat borsvoed geneem word nie.

### DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:

#### Volwasse en kinders van 12 jaar en ouer:

Simptomatiëse verligting van allergiese toestande: Een 120 mg tablet daagliks.

Simptomatiëse verligting van chroniese idiopatiese urtikaria: Een 180 mg tablet daagliks.

#### Kinders onder 12 jaar:

Die doeltreffendheid en veiligheid van fexofenadien is nie in kinders onder die ouderdom van 12 bestudeer nie.

#### Spesiale risikogroepe:

Verwys na "Waarskuwings".

In pasiënte met verminderde nierfunksie word 'n laer aanvangsdosis van 60 mg een keer per dag aanbeveel.

### NEWE-EFFEKTE EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS:

#### Nuwe-effekte:

In gekontroleerde kliniese proewe sluit die mees algemene nadelige gebeurtenisse wat aangemeld is die volgende in:

Algemeen (>1/100)

> 3 %: hoofpyn

1 - 3 %: lomerigheid, duiseligheid en naarheid.

Ongewoon (<1/100, >1/1000)

< 1 %: moegheid, slapeloesheid, senuweeagtigheid en slaapstoornisse of paronirie.

Skaars (<1/1,000)

Uitslag, urtikaria, pruritus en hipersensitiwiteitsreaksies met manifestasies soos angio-edeem, borsstyfheid, dispnee, gloede en sistemiese anafilakse.

#### Spesiale voorsorgmaatreëls:

Hoewel skaars, kan nie-sederende antihistamiene soos fexofenadien, lomerigheid veroorsaak en die uitvoering van take wat vaardigheid vereis beïnvloed.

### BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN:

Inligting tydens oordosering is beperk. Duiseligheid, lomerigheid en droë mond is egter aangemeld. Hemodialise verwyder nie fexofenadienhydrochloried effektief uit die bloed nie. Behandeling is simptomaties en ondersteunend.

### IDENTIFIKASIE:

Fexogen 120: Perskekleurige, langwerpige, bikonvekse filmbedekte tablet wat glad is aan beide kante.

Fexogen 180: Geelkleurige, langwerpige, bikonvekse filmbedekte tablet wat glad is aan die een kant en 'n kerfstreep aan die ander kant het.

### AANBIEDING:

Fexogen 120: stolpblaaië verpak in eenheidskartonne van 10 of 30 tablette.

Fexogen 180: stolpblaaië verpak in eenheidskartonne van 30 tablette.

### STORAGE INSTRUCTIONS:

Berg benede 25 °C in die oorspronklike houër.

Hou buite bereik van kinders.

### REGISTRASIONOMMER:

Fexogen 120: A40/5.7.1/0083

Fexogen 180: A40/5.7.1/0084

### NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE APPLIKANT:

Trinity Pharma (Edms.) Bpk.  
106 16de Weg, Gebou 2  
Midrand  
1686

### DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE VOUBILJET:

25 November 2016

