



נובמבר 2018

### Telfast 120 mg and Telfast 180 mg tablets

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה

חברת סאנופי אוונטיס ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשירים:

**Telfast 120 mg film-coated tablets:** Fexofenadine hydrochloride 120 mg  
**Telfast 180 mg film-coated tablets:** Fexofenadine hydrochloride 180 mg

**ההתוויה המאושרת:**

**Telfast 120 mg film-coated tablets:**  
Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis.

**Telfast 180 mg film-coated tablets:**  
Relief of symptoms associated with chronic idiopathic urticaria

מפורטים להלן רק תתי הסעיפים בהם נעשו העדכונים העיקריים בעלון.

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

##### Fertility

No human data on the effect of fexofenadine hydrochloride on fertility are available. In mice, there was no effect on fertility with fexofenadine hydrochloride treatment (see section 5.3).

#### 5.1 Pharmacodynamic properties:

...

Clinical studies conducted in seasonal allergic rhinitis have shown that a dose of 120 mg is sufficient for 24 hour efficacy.

#### 5.2 Pharmacokinetic properties

##### Absorption

Fexofenadine hydrochloride is rapidly absorbed into the body following oral administration, with  $T_{max}$  occurring at approximately 1-3 hours post dose. The mean  $C_{max}$  value was approximately ~~289~~ 427 ng/ml following the administration of a 120 mg dose once daily, approximately 494 ng/ml following the administration of a 180 mg dose once daily.



השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה מידע שהוסר/הוחלף מסומן בקו מחיקה.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מחדפס על די פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון : 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

בברכה,

יסמין גולן  
רוקחת ממונה