

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**FENKAROL 10 mg tabletes****FENKAROL 25 mg tabletes****FENKAROL 50 mg tabletes***Quifenadini hydrochloridum*

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 2-3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fenkarol un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fenkarol lietošanas
3. Kā lietot Fenkarol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fenkarol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fenkarol un kādam nolūkam to lieto

Zāļu Fenkarol aktīvā viela ir hifenadīna hidrohlorīds (turpmāk tekstā – hifenadīns). Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par antihistamīna līdzekļiem (zāles alerģijas ārstēšanai). Atšķirībā no klasiskajām šīs grupas zālēm, hifenadīnam ir divējāds darbības mehānisms. Ar to izskaidro šo zāļu efektivitāti arī tiem pacientiem, kuriem ārstēšana ar citiem antihistamīna līdzekļiem ir izrādījusies neefektīva. Hifenadīnam nav izteiktas nomācošas ietekmes uz centrālo nervu sistēmu, tomēr atsevišķos gadījumos novēro vieglu sedatīvu efektu.

Zāles lieto polinozes (siena drudža), akūtas un hroniskas nātrenes, alerģiska rinīta, alerģiska konjunktivīta, angioneirotiskas tūskas, dermatozes, ekzēmas, neurodermīta, ādas niezes, uztura vai medikamentu izraisītas alerģijas ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Fenkarol lietošanas

Nelietojiet Fenkarol šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret hifenadīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- pirmajos trijos grūtniecības mēnešos; nav ieteicams lietot arī pārējā grūtniecības periodā;
- ja barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fenkarol lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir smagi sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi;
- ja Jums ir smagi kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi;
- ja Jums ir smagi aknu un/vai nieru darbības traucējumi.

Bērni un pusaudži

Fenkarol tabletes nav piemērotas lietošanai bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Citas zāles un Fenkarol

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Fenkarol nepastiprina miega līdzekļu nomācošo ietekmi uz centrālo nervu sistēmu. Zāles var samazināt kuņģa un zarnu trakta motoriku un pastiprināt lēni uzsūcošos zāļu (piemēram, zāļu, kas novērš trombu veidošanos asinsvados (kumarīnu grupas antikoagulantu)) uzsūkšanos no zarnu trakta.

Fenkarol kopā ar uzturu un alkoholu

Nav pētījumu par mijiedarbību ar uzturu.

Fenkarol nepastiprina alkohola nomācošo ietekmi uz centrālo nervu sistēmu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pirmajos trijos grūtniecības mēnešos šīs zāles lietot nedrīkst. Nav ieteicams lietot arī pārējā grūtniecības periodā (skatīt „Nelietojiet Fenkarol šādos gadījumos”).

Nav zināms, vai hifenadīns izdalās mātes pienā, tāpēc krūts barošanas periodā šīs zāles lietot nedrīkst (skatīt „Nelietojiet Fenkarol šādos gadījumos”).

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Tādu profesiju pārstāvjiem, kuru darbs prasa ātru reakciju (piemēram, transportlīdzekļu vadītājiem) pirms ārstēšanas kursa, lietojot zāles īslaicīgi, jānoskaidro, vai tās neizraisa miegainību. Cilvēkiem, kuri to izjūt, ārstēšanas laikā jāizvairās vadīt transportlīdzekli.

Fenkarol satur saharozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Fenkarol

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Fenkarol lieto uzreiz pēc ēšanas.

Fenkarol 25 mg tabletes un Fenkarol 50 mg tabletes

Pieaugušajiem deva ir 25-50 mg 2-4 reizes dienā. Maksimālā dienas deva – 200 mg.

Pusaudžiem (vecumā no 12 līdz 18 gadiem) deva ir 25 mg 2-3 reizes dienā.

Ārstēšanas kursa ilgums ir 10-20 dienas. Ja nepieciešams, kursu atkārto.

Lietošana bērniem un pusaudžiemFenkarol 10 mg tabletes

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Bērniem līdz 3 gadu vecumam zāles var lietot tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.

Bērniem vecumā no 2 līdz 3 gadiem deva ir 5 mg (½ tablete) 2-3 reizes dienā.

Bērniem vecumā no 3 līdz 7 gadiem deva ir 10 mg (1 tablete) 2 reizes dienā.

Bērniem vecumā no 7 līdz 12 gadiem deva ir 10-15 mg (1-1½ tablete) 2-3 reizes dienā.

Pusaudžiem (vecumā no 12 līdz 18 gadiem) ieteicams lietot Fenkarol 25 mg tabletes.

Ārstēšanas kursa ilgums ir 10-15 dienas. Ja nepieciešams, kursu atkārto.

Ja Jums liekas, ka zāļu iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Fenkarol vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Fenkarol vairāk nekā noteikts, konsultējieties ar ārstu. Lielas devas var izraisīt gļotādu sausumu, galvassāpes, vemšanu, sāpes vēdera augšdaļā un gremošanas traucējumus.

Ja esat aizmirsis lietot Fenkarol

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Fenkarol

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Bieži (rodas 1-10 no 100 lietotājiem):

- mutes sausums.

Retāk (rodas 1-10 no 1000 lietotājiem):

- galvassāpes, miegainība;
- gremošanas traucējumi (slikta dūša, vemšana), kas parasti izzūd, samazinot devu vai pārtraucot zāļu lietošanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tālr.: +371 67078400. Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fenkarol

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no gaismas un mitruma.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fenkarol satur

- Aktīvā viela ir hifenadīna hidrohlorīds (*Quifenadini hydrochloridum*).

Katra Fenkarol 10 mg tablete satur 10 mg hifenadīna hidrohlorīda.

Katra Fenkarol 25 mg tablete satur 25 mg hifenadīna hidrohlorīda.

Katra Fenkarol 50 mg tablete satur 50 mg hifenadīna hidrohlorīda.

- Citas sastāvdaļas.

Fenkarol 10 mg tabletes un Fenkarol 25 mg tabletes: saharoze, kartupeļu ciete, kalcijs stearāts.

Fenkarol 50 mg tabletes: saharoze, kartupeļu ciete, kalcijs stearāts, modificēta kukurūzas ciete.

Fenkarol ārējais izskats un iepakojums

Fenkarol 10 mg tabletes

Baltas vai gandrīz baltas apaļas, plakanas tabletes ar noslīpinātām malām un ar dalījuma līniju vienā tabletes pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Pa 10 tabletēm blisterī. Pa 2 blisteriem (20 tabletes) kopā ar lietošanas instrukciju kartona kastītē.

Fenkarol 25 mg tabletes

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar noslīpinātām malām.

Pa 10 tabletēm blisterī. Pa 2 blisteriem (20 tabletes) kopā ar lietošanas instrukciju kartona kastītē.

Fenkarol 50 mg tabletes

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar noslīpinātām malām.

Pa 15 tabletēm blisterī. Pa 1 vai 2 blisteriem (15 vai 30 tabletes) kopā ar lietošanas instrukciju kartona kastītē. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS "Olainfarm".

Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija

Tālr.: +371 67013701

Fakss: +371 67013777

e-pasts: olainfarm@olainfarm.lv

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2016