

## **ფენკაროლი (FENKAROL)**

### **ზოგადი დახასიათება:**

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება: ქვიფენადინი;

ძირითადი ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები:

ფენკაროლი 10 მგ: მრგვალი ფორმის, თეთრი ან მოთეთრო ფერის, ბრტყელი ზედაპირის მქონე ტაბლეტები ნაზოლითა და ჭდით ცალ მხარეს;

ფენკაროლი 25 მგ: მრგვალი ფორმის, თეთრი ან მოთეთრო ფერის, ბრტყელი ზედაპირის მქონე ტაბლეტები ნაზოლით;

ფენკაროლი 50 მგ: მრგვალი ფორმის, თეთრი ან მოთეთრო ფერის, ბრტყელი ზედაპირის მქონე ტაბლეტები ნაზოლით.

### **შემადგენლობა:**

1 ტაბლეტი შეიცავს:

ქვიფენადინის ჰიდროქლორიდს – 10 მგ, 25 მგ ან 50 მგ.

ფენკაროლი 10 ან 25 მგ. დამხმარე ნივთიერებები: შაქარი, კარტოფილის სახამებელი, კალციუმის სტეარატი.

ფენკაროლი 50 მგ. დამხმარე ნივთიერებები: შაქარი, კარტოფილის სახამებელი, სიმინდის სახამებელი მოდიფიცირებული, კალციუმის სტეარატი.

### **გამოშვების ფორმა:**

ტაბლეტები, 10 მგ, 25 მგ ან 50 მგ.

### **ფარმაკოლოგიური ჯგუფი:**

სხვა ანტიჰისტამინური პრეპარატები სისტემური გამოყენებისათვის. ათქ-კოდი: R06AX31.

### **ფარმაკოლოგიური თვისებები:**

ფენკაროლი წარმოადგენს ანტიჰისტამინურ საშუალებას, რომელიც ამცირებს ჰისტამინის ზემოქმედებას ორგანოებზე და სისტემებზე. ქვიფენადინის ჰიდროქლორიდს, განსხვავებით ამ ჯგუფის სხვა კლასიკური პრეპარატებისაგან, გააჩნია განსაკუთრებული მოქმედების მექანიზმი. იგი აბლოკირებს ჰისტამინურ H1-რეცეპტორებს პერიფერიულ ქსოვილებში, ასევე ააქტიურებს ფერმენტ დიამინოქსიდაზას (ჰისტამინაზას), რის შედეგადაც ქსოვილებში მცირდება ჰისტამინის შემცველობა. სწორედ ამით აიხსნება ფენკაროლის მოქმედების ეფექტურობა იმ პაციენტებში, რომლებიც რეზისტენტულნი არიან სხვა ანტიჰისტამინური საშუალებების მოქმედების მიმართ. ქვიფენადინის ჰიდროქლორიდს გააჩნია დაბალი ლიპოფილურობა, ამიტომ ის ცუდად გადის ჰემატოენცეფალურ ბარიერს, მცირედ მოქმედებს თავის ტვინის ქსოვილებში სეროტონინის დეზამინირების პროცესებზე და მონოამინოქსიდაზას ენჰიმების აქტივობაზე. იგი აქვეითებს ჰისტამინის ტოქსიკურ მოქმედებას, ხსნის ან ამცირებს მის ბრონქოკონსტრიქციულ და ნაწლავის გლუვ კუნთებზე სპაზმურ მოქმედებას, ასუსტებს ჰისტამინის ჰიპოტენზიურ მოქმედებას და მის ზემოქმედებას კაპილარების შეღწევადობაზე. პრეპარატს გააჩნია ზომიერად გამოხატული ანტისეროტონინული და სუსტად გამოხატული ქოლინოლიზური მოქმედება, არ გააჩნია ადრენოლიზური აქტივობა.

ფენკაროლი ავლენს მკვეთრად გამოხატულ ქავილის საწინააღმდეგო და მადესენსიბილიზირებელ მოქმედებას.

### **ფარმაკოკინეტიკა:**

შეწოვა: ქვიფენადინის ჰიდროქლორიდის 45% სწრაფად აბსორბირდება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან და 30 წთ-ის შემდეგ აღმოჩნდება ორგანიზმის ქსოვილებში. პრეპარატის მაქსიმალური კონცენტრაცია (ჩმახ) სისხლის პლაზმაში მიიღწევა 1 სთ-ის შემდეგ.

განაწილება: ღვიძლში, ფილტვებსა და თირკმელებში აღინიშნება აქტიური ნივთიერების მაქსიმალური კონცენტრაცია, ხოლო ყველაზე ნაკლები თავის ტვინის ქსოვილებში.

პრეპარატს გააჩნია დაბალი ლიპოფილურობა. მისი შემცველობა მცირეა თავის ტვინის ქსოვილებში (0.05%-ზე ნაკლები), რითაც აიხსნება ცნს-ზე მისი დამთრგუნველი გავლენის არარსებობა, მაგრამ ინდივიდუალურად მომატებული მგრძნობელობის დროს შესაძლოა გამოვლინდეს სუსტი სედაციური ეფექტი.

ბიოტრანსფორმაცია, ელიმინაცია: ქვიფენადინის ჰიდროქლორიდი მეტაბოლიზდება ღვიძლში.

მეტაბოლიტები და მიღებული დოზის შეუცვლელი ნაწილი გამოიყოფა ძირითადად შარდთან, ნაღველთან ერთად და ფილტვების მეშვეობით. ქვიფენადინის და მისი მეტაბოლიტების ძირითადი ნაწილი (დაახლოებით 44%) გამოიყოფა შარდთან ერთად 48 სთ-ის განმავლობაში და 1% მომდევნო 48 საათის განმავლობაში. ნაღველთან ერთად გამოიყოფა პრეპარატის არააბსორბირებული ნაწილი.

### **ჩვენება:**

- პოლინოზი;
- მწვავე და ქრონიკული ჭინჭრის ციება;
- თივის ციება;
- ალერგიული რინიტი;
- ალერგიული კონიუნქტივიტი;
- ანგიონევროზული შეშუპება;
- დერმატოზები (ეგზემა, ნეიროდერმიტი, კანის ქავილი და სხვ.);
- ალერგიული რეაქციები, დაკავშირებული წამლის ან საკვების მიღებასთან.

### **მიღების წესი და დოზირება:**

პრეპარატი მიიღება პერორალურად უშუალოდ ჭამის შემდეგ.

ფენკაროლი 10 მგ: 2-დან 3 წლამდე ასაკის ბავშვებში დოზა შეადგენს 5 მგ-ს (ტაბლეტის ნახევარი) 2-3-ჯერ დღეში; 3-დან 7 წლამდე 10 მგ-ს 2-ჯერ დღეში; 7-დან 12 წლამდე 10-15 მგ-ს 2-3-ჯერ დღეში. ბავშვებში 12 წლის ასაკის ზემოთ 25 მგ 2-3-ჯერ დღეში. რეკომენდებული დღიური დოზა შეიძლება გაიყოს 4 მიღებაზე. მკურნალობის კურსი შეადგენს 10-15 დღეს. საჭიროებისას კურსი მეორდება.

ფენკაროლი 25 მგ ან 50 მგ: პრეპარატის დოზა მოზრდილებში შეადგენს 25-50 მგ-ს 2-4-ჯერ დღეში. მაქსიმალური დღიური დოზა შეადგენს 200 მგ-ს დღეში.

ბავშვებში 12 წლის ასაკის ზემოთ 25 მგ 2-3-ჯერ დღეში. მკურნალობის კურსი შეადგენს 10-20 დღეს. აუცილებლობის შემთხვევაში მკურნალობის კურსი მეორდება.

ფენკაროლი არ გამოიყენება ბავშვებში 2 წლის ასაკამდე.

2-დან 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში გამოიყენება ფენკაროლი 10 მგ ტაბლეტები.

მიმდინარე დოზის გამოტოვების შემთხვევაში პრეპარატი მიღებულ უნდა იქნეს გახსენებისთანავე, მაგრამ იმ შემთხვევაში, თუ ახლოვდება მომდევნო დოზის მიღების დრო, საჭიროა დოზის გამოტოვება.

### **გვერდითი მოვლენები:**

როგორც ყველა სამკურნალო საშუალება, ფენკაროლმაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, რომლებიც არ ვლინდება ყველასთან.

გვერდითი მოვლენები მითითებულია გამოვლინების სიხშირის გათვალისწინებით შემდეგი სახით: ძალიან ხშირად ( $\geq 1/10$ ); ხშირად ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); არც ისე ხშირად ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); იშვიათად ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); ძალიან იშვიათად ( $< 1/10000$ ); უცნობი სიხშირით (განსაზღვრა შეუძლებელია არსებული მონაცემების მიხედვით).

ნერვული სისტემის მხრივ: არც ისე ხშირად – თავის ტკივილი, ძილიანობა.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ: ხშირად – პირის სიმშრალე; არც ისე ხშირად – საჭმლის მონელების დარღვევები (გულისრევა, ღებინება), რომლებიც დოზის შემცირებისას ან პრეპარატის მიღების შეწყვეტისას ქრება.

იმ შემთხვევაში, თუ გამოვლინდა ისეთი გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული გამოყენების ინსტრუქციაში, პაციენტმა უნდა მიმართოს მკურნალ ექიმს.

### **უკუჩვენება:**

მომატებული მგრძობელობა ქვიფენადინის ან პრეპარატის შემადგენლობაში შემავალი რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ; ორსულობის I ტრიმესტრი.

ურთიერთქმედება სამკურნალო საშუალებებთან და სხვა სახის ურთიერთქმედება:O

ფენკაროლი არ აძლიერებს ალკოჰოლისა და საძილე საშუალებების დამთრგუნველ მოქმედებას ცენტრალურ ნერვულ სისტემაზე. მმას გააჩნია სუსტად გამოხატული მ-ქოლინომაბლოკირებელი თვისებები, მაგრამ კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მოტორიკის დაქვეითების შემთხვევაში ნელა აბსორბირებადი მედიკამენტების შეწოვა მისი ზემოქმედებით შესაძლოა გაძლიერდეს (მაგ., არაპირდაპირი მოქმედების ანტიკოაგულანტები - კუმარინები).

### **ჭარბი დოზირება:**

პრეპარატით მოწამვლის შემთხვევები არ გამოვლენილა.

სიმპტომები: ფენკაროლის 300 მგ-მდე დღიური დოზა არ იწვევს კლინიკურად მნიშვნელოვან გვერდით მოვლენებს. მაღალი დოზების მიღებისას შესაძლებელია ლორწოვანი გარსების სიმშრალე, თავის ტკივილი, ღებინება, ტკივილი მუცლის არეში, დისპეფსიური მოვლენები.

მკურნალობა: ხორციელდება სიმპტომური და ორგანიზმის მთავარი ფუნქციების შემანარჩუნებელი თერაპიის უზრუნველყოფა. სპეციფიური ანტიდოტი არ არსებობს.

### **ორსულობა და ლაქტაცია:**

ორსულობის პერიოდში ფენკაროლის გამოყენება არ არის რეკომენდებული. ორსულობის I ტრიმესტრში პრეპარატის მიღება უკუნაჩვენებია. პრეპარატის გამოყენება ძუძუთი კვების პერიოდში არ არის რეკომენდებული, რადგან არ არსებობს გამოკვლევები დედის რძეში ქვიფენადინის შელწევადობის შესახებ.

**განსაკუთრებული მითითებები:**

ფენკაროლი სიფრთხილით გამოიყენება გულ-სისხლძარღვთა სისტემის, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის, ღვიძლისა და/ან თირკმლის მძიმე დაავადებების დროს.

სიფრთხილით გამოიყენება ფრუქტოზას იშვიათი მემკვიდრეობითი აუტანლობის, გლუკოზა-გალაქტოზას მალაბსორბციის ან ლაქტაზა-იზომალტაზას დეფიციტის მქონე პაციენტებში.

პრეპარატი შეიცავს შაქარს, რაც გასათვალისწინებელია შაქრიანი დიაბეტით დაავადებულებში.

ფენკაროლი არ ახდენს გამოხატულ დამთრგუნველ ზემოქმედებას ცნს-ზე, მაგრამ ცალკეულ შემთხვევებში აღინიშნება სუსტი სედაციური ეფექტი.

პრეპარატის ზემოქმედება ავტოტრანსპორტისა და მექანიზმების მართვის უნარზე:

პაციენტებს, რომელთა სამუშაო მოითხოვს სწრაფ ფიზიკურ ან ფსიქიკურ რეაქციებს, საჭიროა წინასწარ დაუდგინდეს (პრეპარატის ხანმოკლე დანიშვნით), ახდენს თუ არა პრეპარატი სედაციურ მოქმედებას. თუ პაციენტს აღინიშნება ძილიანობა, არ არის რეკომენდებული სატრანსპორტო საშუალებებისა და პოტენციურად საშიში მექანიზმების მართვა.

**შეფუთვა:**

ფენკაროლი 10 მგ ან 25 მგ: 10 ტაბლეტი ბლისტერში, 2 ბლისტერი მუყაოს კოლოფში.

ფენკაროლი 50 მგ: 10 ტაბლეტი ბლისტერში, 1 ბლისტერი მუყაოს კოლოფში.

**შენახვის პირობები:**

ინახება არა უმეტეს 25°C ტემპერატურაზე, მშრალ, სინათლისაგან დაცულ და ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვიზუალური დათვალიერების შედეგად აღმოჩენილი რაიმე სახის დეფექტის შემთხვევაში პრეპარატის მიღება დაუშვებელია.

**ვარგისობის ვადა :**

ფენკაროლი 10 მგ ან 25 მგ: 5 წელი.

ფენკაროლი 50 მგ: 4 წელი.

შეფუთვაზე აღნიშნული ვადის გასვლის შემდეგ პრეპარატის გამოყენება დაუშვებელია.

**აფთიაქიდან გაცემის პირობა:**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

**მწარმოებელი:**

შპს ავერსი-რაციონალი, საქართველო 0198, თბილისი, ჭირნახულის ქ. 14.

მარკეტინგი ხორციელდება:

სს ოლაინფარმი, რუპნიცუს ქ. 5, ოლაინე, LV-2114, ლატვია.