

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
«28» 08/2020 г. 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНКАРОЛ®

Торговое название

Фенкарол®

Международное непатентованное название

Хифенадин (Quifenadine)

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: 10 мг или 25 мг хифенадина гидрохлорида;

вспомогательные вещества: сахар, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Описание

Фенкарол 10 мг таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны таблетки.

Фенкарол 25 мг таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Антигистаминные препараты для системного действия. Антигистаминные препараты для системного применения. Другие антигистаминные препараты для системного применения. Хифенадин.

Код АТХ: R06AX31

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Хифенадина гидрохлорид является антигистаминным средством (производное хинуклидилкарбинола), который снижает воздействие гистамина на органы и их системы. В отличие от других классических препаратов этой группы, обладает двойным механизмом действия, он блокирует гистаминовые H₁-рецепторы в периферических тканях, а также активирует фермент диаминоксидазу (гистаминазу), таким образом снижая содержание гистамина в тканях. Этим объясняется эффективность хифенадина гидрохлорида для больных, лечение которых другими противогистаминными средствами не эффективно. Хифенадина гидрохлорид обладает низкой липофильностью, поэтому в незначительном количестве проникает через гематоэнцефалический барьер и мало влияет на процессы дезаминирования

серотонина в мозговых тканях, а также на активность моноаминоксидазы. Хифенадина гидрохлорид снижает токсичность гистамина, предотвращает или снижает бронхоконстрикторное действие гистамина и спазмогенный эффект гистамина на гладкую мускулатуру кишечника, снижает гипотензивную активность гистамина и его влияние на проницаемость кровеносных сосудов. Хифенадина гидрохлорид обладает умеренной антисеротониновой и слабой холинолитической активностью и лишен адренолитической активности. Хифенадина гидрохлорид оказывает явно выраженное противозудное и десенсибилизирующее действие.

Фармакокинетика

45% хифенадина гидрохлорида быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и через 30 минут проникает в ткани организма. Максимальная концентрация хифенадина в плазме крови достигается через час. Наиболее высокая концентрация наблюдается в печени, менее высокая в легких и почках, самая низкая – в тканях головного мозга. Хифенадин обладает низкой липофильностью и его содержание в мозговых тканях низкое (менее 0,05%), что объясняет слабое влияние хифенадина гидрохлорида на центральную нервную систему (ЦНС), но при индивидуальной повышенной чувствительности возможен слабый седативный эффект.

Хифенадин метаболизируется в печени. Главный метаболит N-оксид - (хинуклидил-3)-дифенилкарбинол. Он в два раза менее токсичен, чем хифенадина гидрохлорид, его антигистаминное действие в 10 раз слабее, и не влияет на ЦНС. Метаболиты и неизменная доля хифенадина выводятся в основном с мочой и желчью и через легкие. Большая часть дозы и метаболитов (приблизительно 44%) выводятся с мочой в течение 48 часов и еще 1% в течение следующих 48 часов. С желчью выводится неабсорбированная часть препарата.

Показания к применению

Лечение поллиноза, острой и хронической крапивницы, аллергического ринита, аллергического конъюнктивита, ангионевротического отека, дерматоза (экзема, нейродермит, кожный зуд и др.), аллергических реакций, связанных с приемом лекарственных препаратов или пищевых продуктов у взрослых и детей.

Способ применения и дозы

Внутрь сразу после еды.

Фенкарол 25 мг таблетки

Доза для взрослых – 25-50 мг 2-4 раза в день. Максимальная суточная доза – 200 мг.

Детям старше 12 лет – 25 мг 2-3 раза в день.

Лицам пожилого возраста по назначению врача допускается снижение суточной дозы.

Длительность курса лечения составляет 10-20 дней. При необходимости курс повторяют.

Фенкарол 10 мг таблетки (для детей)

Перед применением лекарств детям рекомендуем проконсультироваться с врачом.

Фенкарол таблетки не предназначены для применения детям до 2 лет.

Детям в возрасте от 2 до 3 лет доза составляет 5 мг (половина таблетки) 2-3 раза в день;

в возрасте от 3 до 7 лет – 10 мг 2 раза в день;

в возрасте от 7 до 12 лет – 10-15 мг 2-3 раза в день.

Детям старше 12 лет рекомендуется применять Фенкарол 25 мг таблетки.

Рекомендуемую суточную дозу можно разделить на 4 приема. Длительность курса лечения составляет 10-15 дней. При необходимости курс лечения можно повторить.

Если пропустили прием, примите препарат, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже почти время следующего приема. Никогда не принимайте двойные дозы.

Побочное действие

Частота побочных действий: Очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота проявления неизвестна (невозможно определить по доступным данным).

Как и другие лекарственные средства, Фенкарол может вызывать побочные действия, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Часто – сухость во рту.

Нечасто – головная боль, сонливость, нарушения пищеварения (тошнота, рвота), которые исчезают, уменьшая дозу или прекращая применение лекарственного средства.

Если проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, или какие-либо из упомянутых побочных действий выражены особенно сильно, просим обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хифенадину или вспомогательным веществам препарата.

Препарат противопоказан в первые 3 месяца беременности, и не рекомендуется применять в остальной период беременности.

Период кормления грудью.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. Суточная доза лекарственного средства Фенкарол до 300 мг не вызывает клинически значимых побочных действий. Большие дозы могут вызвать сухость слизистых оболочек, головную боль, рвоту, боль в эпигастрии и диспепсические явления.

Лечение: симптоматическое лечение, а также поддерживающая главные функции организма терапия. Специального антидота нет.

Особые указания

С осторожностью применять при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта, печени и/или почек, лицам пожилого возраста.

Фенкарол не оказывает выраженного угнетающего действия на центральную нервную систему, но в отдельных случаях наблюдается слабый седативный эффект.

Лекарственное средство содержит сахар. Если врач предупредил Вас о наличии непереносимости каких-либо сахаров, перед применением данного лекарственного средства, проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Чтобы оценить влияние на беременность, исследования на животных недостаточны.

В первые три месяца беременности применение противопоказано. Не рекомендуется принимать и в остальное время беременности. Неизвестно, проникает ли хифенадин гидрохлорид в материнское молоко, поэтому в период кормления грудью применять лекарственное средство нельзя.

Влияние на способность управлять транспортным средством

Лицам, работа которых требует быстрой физической или психической реакции (водители транспорта и др.), следует предварительно установить (путем краткосрочного назначения), не оказывает ли препарат седативного действия. Лицам, у которых проявляется седативное действие препарата, не рекомендуют управлять транспортным средством и опасными механизмами.

Лекарственное взаимодействие

Хифенадин не усиливает угнетающее действие алкоголя и снотворных средств на центральную нервную систему.

Хифенадин обладает слабыми М-холиноблокирующими свойствами, но при снижении моторики желудочно-кишечного тракта всасывание медленно абсорбирующихся медикаментов (например, антикоагулянтов непрямого действия – кумаринов) может усиливаться.

Срок годности

5 лет.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой (блистер).

По 2 блистера (20 таблеток) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО “Олайнфарм”

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.