

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФЕНКАРОЛ® (PHENCAROL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: хіфенадин;

1 таблетка містить хіфенадину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: сахароза, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні з фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Олайнфарм».

Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X.

Активна речовина лікарського засобу Фенкарол® є похідним хінуклідилкарбінолу, який зменшує вплив гістаміну на органи та системи. Хіфенадин є конкурентним блокатором H₁-рецепторів. Крім того, він активує ензим діаміноксидазу, який розщеплює приблизно 30 % ендogenous гістаміну. Цим пояснюється ефективність хіфенадину у хворих, нечутливих до інших антигістамінних засобів. Хіфенадин погано проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр та мало впливає на процеси дезамінування серотоніну у мозку, слабо впливає на активність моноаміноксидази. Антигістамінні якості хіфенадину пов'язані з присутністю циклічного ядра хінуклідину у структурі та відстанню між групою дифенілкарбінолу та атомом азоту. За антигістамінною активністю та тривалістю дії хіфенадин переважає димедрол. Хіфенадин знижує токсичну дію гістаміну, знімає чи послаблює його бронхоконстрикторну дію та спазмуючий вплив на гладкі м'язи кишечника, має помірну протисеротоніновий та слабкий холінолітичний вплив, добре виражені протисвербіжні та десенсибілізуючі властивості.

Хіфенадин послаблює гіпотензивну дію гістаміну та його вплив на проникність капілярів, не впливає безпосередньо на серцеву діяльність та артеріальний тиск, не має захисної дії при аконітинових аритміях.

Хіфенадин не чинить пригнічувальної дії на центральну нервову систему, але при індивідуальній підвищеній чутливості можливий слабкий седативний ефект. Препарат має низьку ліпофільність, тому його вміст у тканинах мозку низький (менш ніж 0,05 %), чим пояснюється відсутність пригнічувального впливу на центральну нервову систему.

Хіфенадин швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту і через 30 хвилин виявляється у тканинах організму. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається за 1 годину.

Метаболіти та незмінна частка хіфенадину в основному виводяться з сечею, жовчю та легенями протягом 48 годин. Фенкарол® метаболізується у печінці.

Показання для застосування.

Полінози, харчова та медикаментозна алергія, інші алергічні захворювання, гостра та хронічна кропив'янка, набряк (ангіоневротичний) Квінке, сінна гарячка, алергічна ринопатія, дерматози (екзема, нейродерміт, шкірний свербіж), а також інфекційно-алергічні реакції з бронхоспастичним компонентом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до хіфенадину гідрохлориду або до допоміжних речовин препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Слід з обережністю призначати препарат при тяжких захворюваннях серцево-судинної системи, шлунково-кишкового тракту та печінки.

Препарат містить сахарозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість фруктози або недостатність сахарази-ізомальтази, не слід застосовувати препарат.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано призначати препарат протягом I триместру вагітності.

Не рекомендовано його застосування протягом II та III триместрів вагітності.

Немає даних щодо проникнення препарату у грудне молоко, тому застосування препарату протипоказане у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не слід керувати автотранспортом, користуватися складною технікою або виконувати інші потенційно небезпечні види діяльності, поки не буде встановлено індивідуальна чутливість пацієнта на застосування препарату (шляхом нетривалого призначення), оскільки препарат може викликати седативну дію.

Діти. Застосовують препарат дітям віком від 3-х років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо одразу після їди.

Дітям від 3 до 7 років – по 10 мг 2 рази на добу (добова доза не має перевищувати 20 мг).

Дітям від 7 до 12 років – по 10 мг 2-3 рази на добу (добова доза не повинна перевищувати 50 мг).

Дітям віком від 12 років – 25 мг 2-3 рази на добу (добова доза не має перевищувати 100 мг).

Дорослим та дітям віком від 12 років доцільно застосовувати препарат в іншій лікарській формі (Фенкарол®, таблетки по 25 мг)

Тривалість курсу лікування становить 10-20 днів. За необхідності курс повторюють.

У разі пропуску прийому препарату, прийняти пропущену дозу слід як найскоріше. Якщо до чергового прийому залишилося кілька годин, приймати слід лише наступну дозу. Подвійну дозу препарату приймати не слід. У разі необхідності слід проконсультуватися з лікарем.

Передозування.

Добова доза до 300 мг/добу не викликає серйозних клінічно виражених побічних ефектів. Великі дози можуть викликати сухість слизових оболонок, головний біль, блювання, біль в епігастрії та диспептичні явища.

У разі необхідності проводять симптоматичне лікування. Специфічного антидоту немає.

Побічні ефекти.

У разі підвищеної чутливості або передозування можуть спостерігатися помірна сухість слизових оболонок ротової порожнини, диспептичні явища (нудота, блювота, гіркий присмак у роті), які зазвичай минають зі зменшенням дози або відміною препарату.

Іноді можливий слабкий седативний ефект, який проявляється слабкістю, сонливістю, уповільненням відповідних реакцій організму.

В осіб із захворюваннями шлунково-кишкового тракту можливість розвитку побічних реакцій збільшується.

Рідко – запаморочення, головний біль.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, особливо таких, які не зазначені в інструкції для медичного застосування, слід припинити прийом препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не посилює пригнічувальної дії алкоголю та снодійних на центральну нервову систему. Фенкарол[®] має слабкі властивості М-холіноблокатора, але у випадку зниженої моторики шлунково-кишкового тракту всмоктування лікарських засобів, що повільно адсорбуються, може посилюватися (наприклад антикоагулянти непрямой дії – кумарини).

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.