

охорони

№ _____

посвідчення

№ _____

Реєстраційне

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНКАРОЛ®
(PHENCAROL)

Склад:

діюча речовина: хіфенадин;

1 таблетка містить хіфенадину гідрохлориду 50 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, сахароза, крохмаль кукурудзяний модифікований, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X31.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хіфенадин 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 протигістамінних засобів. Хіфенадин погано проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр та мало впливає на процеси дезамінування серотоніну у мозку, слабо впливає на активність моноаміноксидази. Протигістамінні якості хіфенадину пов'язані з присутністю циклічного ядра хінуклідину у структурі та відстанню між групою дифенілкарбінолу та атомом азоту. За протигістамінною 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 помірний притисеротоніновий та слабкий холінолітичний вплив, добре виражені протисвербіжні та десенсибілізуючі якості. 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 аконікотинових аритміях.

Хіфенадин не має пригнічувальної дії на центральну нервову систему, але при індивідуальній підвищеній чутливості можливий слабкий седативний ефект. Препарат мало

ліпофільний та його вміст у тканинах мозку низький (менше ніж 0,05), чим пояснюється відсутність пригнічувального впливу на центральну нервову систему.

Фармакокінетика.

Хіфенадин швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту і вже через 30 хвилин він виявляється у тканинах організму. Максимальна концентрація досягається – через 1 годину. Метаболіти та незмінна частка хіфенадину в основному виводяться з сечею та жовчю протягом 48 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до хіфенадину або до допоміжних речовин препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фенкарол® не посилює пригнічувальної дії алкоголю та снодійних засобів на центральну нервову систему, має слабкі М-холіноблокуючі властивості, але при зниженій моториці шлунково-кишкового тракту всмоктування повільно абсорбованих медикаментів може посилюватися (наприклад, антикоагулянти непрямої дії – кумарини).

Особливості застосування.

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

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано призначати препарат протягом I триместру вагітності. Не рекомендується застосування препарату протягом II і III триместру вагітності.

Немає даних щодо проникнення препарату у грудне молоко, тому застосування Фенкаролу® протипоказано у період годування груддю.

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

Особам, чия робота вимагає швидкої фізичної чи психічної реакції (водії транспорту), слід попередньо встановити індивідуальну чутливість (шляхом нетривалого призначення) щодо седативної дії. Якщо є підвищена чутливість, таким особам необхідно бути особливо обережними при застосуванні препарату.

Спосіб застосування та дози.

Фенкарол® приймати внутрішньо одразу після їди.

Дорослим – по 50 мг 2-4 рази на добу. Максимальна добова доза – 200 мг. Тривалість курсу лікування становить 10-20 днів. При необхідності курс лікування повторити (після консультації з лікарем).

Якщо вчасно не було прийнято чергову дозу, слід продовжувати курс лікування, застосовуючи раніше призначені дози. У разі необхідності слід проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Досвід застосування дітям відсутній.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося. Добова доза до 300 мг/добу не спричиняє серйозних клінічно виражених побічних ефектів. Великі дози можуть спричинити сухість слизових оболонок, головний біль, блювання, біль в епігастрії та диспептичні явища.

При необхідності проводити симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль.

Іноді можливий слабкий седативний ефект, який проявляється у вигляді слабкості, сонливості, уповільненні відповідних реакцій організму.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість слизових оболонок ротової порожнини, диспептичні явища (нудота, блювання, гіркота у роті), що зазвичай минають при зменшенні дози або відміні препарату.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: чихання, ускладнене дихання.

З боку психіки: занепокоєння.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: протеїнурія, інтерстиціальний нефрит.

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини: біль в суглобах.

З боку органу зору: сльозовиділення.

В осіб із захворюваннями шлунково-кишкового тракту можливість побічної дії збільшується.

При прояві будь-яких небажаних ефектів, слід припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 таблеток у блістері. По 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Олайнфарм»/ JSC «Olainfarm».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/ 5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.

Дата останнього перегляду.