

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЕНКАРОЛ®
(PHENCAROL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: хіфенадин;

1 таблетка містить хіфенадину гідрохлориду 25 мг;

допоміжні речовини: сахароза, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або майже білого кольору з фаскою, 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.

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 аконікотинінових 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.

Хіфенадин швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту і вже за 30 хвилин його виявляють у тканинах організму. Максимальна концентрація досягається – за 1 годину.

Метаболіти та незмінна частка хіфенадину в основному виводяться з сечею та жовчю протягом 48 годин.

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, псоріаз, нейродерміт, шкірний свербіж), а також інфекційно-алергічні реакції з бронхоспастичним компонентом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до хіфенадину або до допоміжних речовин препарату.
I триместр вагітності, період годування груддю.
Дитячий вік до 12 років.

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.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано призначати препарат протягом I триместру вагітності. Не має даних щодо проникнення препарату у грудне молоко, тому застосування Фенкаролу® протипоказано у період годування груддю.

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

Особам, чия робота вимагає швидкої фізичної чи психічної реакції (водії транспорту тощо), слід попередньо встановити індивідуальну чутливість (шляхом нетривалого призначення), чи не має препарат седативної дії. Цим особам необхідно бути особливо обережними.

Діти.

Препарат можна застосовують дітям віком старше 12 років.

Дітям віком до 12 років рекомендується застосовувати препарат в інших лікарських формах (Фенкарол®, таблетки 10 мг або Фенкарол®, порошок дозований 10 мг/дозу).

Спосіб застосування та дози.

Фенкарол® приймають внутрішньо одразу після їди.

Одноразова доза для дорослих – по 25-50 мг 3-4 рази на добу. При полінозах добова доза менше 75 мг неефективна. Максимальна добова доза дорівнює 200 мг. Тривалість курсу лікування становить 10-20 днів.

Дітям віком старше 12 років – по 25 мг 2-3 рази на добу. Рекомендовану добову дозу можна приймати за 4 прийоми. Тривалість курсу лікування становить 10-15 днів.

Якщо вчасно не було прийнято чергову дозу, слід продовжувати курс лікування, застосовуючи раніше призначені дози. 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.

При необхідності проводять симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

При підвищеній чутливості або передозуванні Фенкаролу® можуть спостерігатися помірна сухість слизових оболонок ротової порожнини, диспептичні явища (нудота, блювота, гіркота в роті), які зазвичай проходять при зменшенні дози або відміні препарату, іноді можливий слабкий седативний ефект, який виявляється у вигляді слабкості, сонливості, уповільненні відповідних реакцій організму. В осіб із захворюваннями шлунково-кишкового тракту можливість побічної дії збільшується. Рідко – запаморочення, головний біль.

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).

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 пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.