

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Дуйшеналиев Н. К. _____
2017г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
СРЕДСТВА
ФЕНКАРОЛ**

Регистрационный номер _____

Торговое название лекарственного средства
Фенкарол 50 мг

Международное непатентованное название
Quifenadinum (Хифенадин)

Лекарственная форма
Таблетки для приема внутрь.

Состав
Одна таблетка содержит
Действующее вещество: 50 мг хифенадина гидрохлорида.
Вспомогательные вещества: сахар, крахмал картофельный, крахмал кукурузный модифицированный, кальция стеарат.

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

Фармакологические свойства
Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства для системного применения, прочие антигистаминные средства для системного применения.
Код АТХ: R06AX31

Фармакодинамика
Фенкарол – антигистаминное средство, уменьшает воздействие гистамина на органы и их системы. В отличие от других классических лекарственных средств этой группы, Фенкарол обладает особым механизмом действия. Лекарственное средство блокирует гистаминовые H₁-рецепторы в периферических тканях, а также активирует фермент диаминооксидазу (гистаминазу), таким образом снижая содержание гистамина в тканях. Этим объясняется эффективность Фенкарола для больных, лечение которых другими противогистаминными средствами неэффективно. Фенкарол обладает низкой липофильностью, поэтому плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, слабо влияет на процессы дезаминирования серотонина в мозговых тканях и на активность ферментов моноаминоксидазы. Фенкарол снижает токсическое действие гистамина, устраняет или ослабляет бронхokonстрикторное действие и спазмогенное влияние на

гладкую мускулатуру кишечника, ослабляет гипотензивное действие гистамина и его влияние на проницаемость капилляров. Фенкарол обладает умеренной противосеротонинной и слабой холинолитической активностью, не обладает адренолитической активностью. Фенкарол оказывает явно выраженное противозудное и десенсибилизирующее действие.

Фармакокинетика

Всасывание

45 % лекарственного средства быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и уже через 30 минут обнаруживается в тканях организма. Максимальная концентрация активного вещества (хифенадина гидрохлорида) в плазме крови достигается через час.

Распределение

Наиболее высокая концентрация активного вещества наблюдается в печени, ниже – в легких и почках, самая низкая – в тканях головного мозга. Лекарственное средство обладает низкой липофильностью и его содержание в мозговых тканях низкое (менее 0,05 %), что объясняет отсутствие угнетающего влияния на центральную нервную систему (ЦНС), но при индивидуальной повышенной чувствительности возможен слабый седативный эффект.

Метаболизм

Фенкарол метаболизируется в печени. Основным метаболитом является N-оксид – (хинуклидил-3)-дифенилкарбинол, который является менее токсичным (в два раза), чем хифенадин и 10 раз слабее в отношении антигистаминного действия, а также не оказывает влияния на ЦНС.

Элиминация (выведение)

Метаболиты и неизмененная доля лекарственного средства выводятся в основном с мочой, желчью и через легкие. Из кишечника выводится неабсорбированная часть лекарственного средства. Основная часть лекарственного средства и его метаболитов (около 44 %) выводятся с мочой в течение 48 часов и еще 1% в течение следующих 48 часов.

Показания к применению

Поллиноз, острая и хроническая крапивница, аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, ангионевротический отек, дерматоз, экзема, нейродермит, кожный зуд, аллергические реакции, связанные с приемом лекарственных средств или пищевых продуктов.

Способ применения и дозы

Фенкарол принимают внутрь, сразу после еды.

Взрослым назначают по 25-50 мг 2-4 раза в день. Максимальная суточная доза – 200 мг.

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

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

Побочное действие

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

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: 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 не известна (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: сухость во рту.

Нечасто: диспепсические явления (тошнота, рвота), которые обычно исчезают при снижении дозы или отмене лекарственного средства.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хифенадина гидрохлориду или вспомогательным веществам препарата.

Первые 3 месяца беременности; также не рекомендуется принимать в остальной период беременности.

Период кормления грудью.

Меры предосторожности

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

Лекарственное средство содержит сахар

Препарат не следует принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы.

Передозировка

При подозрении на передозировку немедленно вызвать врача.

Данных о передозировке не поступало. Суточная доза до 300 мг не вызывает клинически значимых побочных действий.

Симптомы: большие дозы лекарственного средства могут вызвать сухость слизистых оболочек, головную боль, рвоту, боль в эпигастрии и нарушения пищеварения.

Лечение: необходимо обеспечить симптоматическую и поддерживающую терапию жизненно важных функций организма. Специфического антидота нет.

Особые указания

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

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Применение лекарственного средства в первые 3 месяца беременности противопоказано.

Не рекомендуется принимать лекарственное средство на протяжении всей беременности.

Отсутствуют исследования о проникновении хифенадина гидрохлорида в материнское молоко, поэтому в период кормления грудью препарат нельзя принимать.

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 сонливость. Лицам, у которых возникает сонливость, не рекомендуют управлять транспортным средством и опасными механизмами.

Лекарственное взаимодействие

Фенкарол не усиливает угнетающее действие алкоголя и снотворных средств на ЦНС. Фенкарол обладает слабыми М-холиноблокирующими свойствами, но при снижении моторики желудочно-кишечного тракта всасывание медленно абсорбирующихся медикаментов может усиливаться (напр., антикоагулянты непрямого действия – кумарины).

Срок годности

4 года. Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок (15 или 30 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

Отпускать без рецепта врача.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм».

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