


Одобрено
Фармакологическим комитетом
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Председатель
Фармакологического комитета
д.м.н. проф. Зурдинов А.З. 

« 24 » сентября 20 15 г.

Утверждаю
Генеральный директор
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения КР
Курманов Р.А. 

« 24 » сентября 20 15 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

(информация для специалистов)

ФЕНКАРОЛ

Регистрационный номер _____

Торговое название лекарственного средства

Фенкарол 25 мг

Фенкарол 10 мг

Международное непатентованное название:

Quifenadinum (Хифенадин).

Химическое название: хинуклидил-3-дифенилкарбинола гидрохлорид.

Лекарственная форма

Таблетки для приема внутрь.

Состав

Одна таблетка содержит

действующее вещество: хифенадина гидрохлорид 25 мг или 10 мг;

вспомогательные вещества: сахар, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Описание

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

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: H₁ антигистаминные средства.

Код АТХ: R06AX31

Фармакодинамика

Фенкарол оказывает противоаллергическое действие, ослабляя воздействие гистамина на органы и их системы. В отличие от других классических препаратов этой группы, обладает особым 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 препарата для больных, лечение которых другими противогистаминными средствами неэффективно.

Фармакокинетика

45 % препарата быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и уже через 30 минут обнаруживается в тканях организма. Максимальная концентрация хифенадина в плазме крови достигается через час. Наиболее высокая концентрация наблюдается в печени, 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 отсутствие угнетающего влияния на центральную нервную систему, но при индивидуальной повышенной чувствительности возможен слабый седативный эффект. Хифенадин метаболизируется в печени. Метаболиты и неизменная доля хифенадина выводятся в основном с мочой и желчью в течение 48 часов.

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)

Детям в возрасте 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.

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 частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$); * - неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

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

Частые – сухость во рту.

Нечастые – головная боль, сонливость, диспепсические явления (тошнота, рвота).

Побочные действия обычно уменьшаются или исчезают при снижении дозы или отмены препарата.

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 не рекомендуют применять во время беременности и в период кормления грудью, в первые 3 месяца беременности - противопоказан.

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

Передозировка

При подозрении на передозировку немедленно вызвать врача.

Симптомы: сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боль в желудке и диспепсические явления.

Лечение: отмена препарата и симптоматическое лечение (промывание желудка, прием активированного угля). Специального антидота нет.

Особые указания

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

В состав таблеток входит сахароза (сахар). Препарат не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или дефицитом сахаразы/изомальтазы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуют во время беременности, в первые 3 месяца беременности – противопоказан. Не рекомендуют в период грудного вскармливания.

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 может усиливаться (напр., антикоагулянты непрямого действия - кумарины).

Срок годности

5 лет.

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

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте 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).

2 блистера (20 таблеток) и инструкция по применению в коробке картонной.

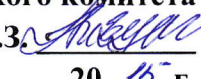
Условия отпуска из аптек


Без рецепта.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

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

Телефон +37167013701 Факс +37167013777 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

Одобрено
Фармакологическим комитетом
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Председатель
Фармакологического комитета
д.м.н. проф. Зурдинов А.З. 
« 24 » июня 20 15 г.

Утверждаю
Генеральный директор
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения КР
Курманов Р.А. 
« 24 » июня 20 15 г.



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для потребителей)
ФЕНКАРОЛ

Регистрационный номер _____

Торговое название лекарственного средства
Фенкарол 25 мг
Фенкарол 10 мг

Международное непатентованное название:

Quifenadinum (Хифенадин).

Химическое название: хинуклидил-3-дифенилкарбинола гидрохлорид.

Лекарственная форма

Таблетки для приема внутрь.

Состав

Одна таблетка содержит

действующее вещество: хифенадина гидрохлорид 25 мг или 10 мг;

вспомогательные вещества: сахар, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Описание

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

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: H1 антигистаминные средства.

Код АТХ: R06AX31

Фармакодинамика

Фенкарол оказывает противоаллергическое действие, ослабляя воздействие гистамина на органы и их системы. В отличие от других классических препаратов этой группы, обладает особым 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 препарата для больных, лечение которых другими противогистаминными средствами неэффективно.

Фармакокинетика

45 % препарата быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и уже через 30 минут обнаруживается в тканях организма. Максимальная концентрация хифенадина в плазме крови достигается через час. Наиболее высокая концентрация наблюдается в печени, 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 отсутствие угнетающего влияния на центральную нервную систему, но при индивидуальной повышенной чувствительности возможен слабый седативный эффект. Хифенадин метаболизируется в печени. Метаболиты и неизменная доля хифенадина выводятся в основном с мочой и желчью в течение 48 часов.

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)

Детям в возрасте 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.

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 частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$); * - неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

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

Частые – сухость во рту.

Нечастые – головная боль, сонливость, диспепсические явления (тошнота, рвота).

Побочные действия обычно уменьшаются или исчезают при снижении дозы или отмены препарата.

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 не рекомендуют применять во время беременности и в период кормления грудью, в первые 3 месяца беременности - противопоказан.

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

Передозировка

При подозрении на передозировку немедленно вызвать врача.

Симптомы: сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боль в желудке и диспепсические явления.

Лечение: отмена препарата и симптоматическое лечение (промывание желудка, прием активированного угля). Специального антидота нет.

Особые указания

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

В состав таблеток входит сахароза (сахар). Препарат не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или дефицитом сахаразы/изомальтазы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуют во время беременности, в первые 3 месяца беременности – противопоказан. Не рекомендуют в период грудного вскармливания.

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 может усиливаться (напр., антикоагулянты непрямого действия - кумарины).

Срок годности

5 лет.

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

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте 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).

2 блистера (20 таблеток) и инструкция по применению в коробке картонной.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

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

Телефон +37167013701 Факс +37167013777 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv