

Одобрено
Фармакологическим комитетом
Департамента лекарственного
Обеспечения и медицинской техники
Председатель
д.м.н., проф. Зурдинов А.З.
23 октября 2014 г.

Утверждаю
Генеральный директор
Департамента лекарственного
Обеспечения и медицинской техники
Министерства Здравоохранения
Кыргызской Республики
Курманов Р.А.
23 октября 2014 г.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для потребителей)

Ф Е Н К А Р О Л
раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл

Регистрационный номер KG.1.3.625.02706-2014

Торговое название препарата: Фенкарол

Действующее вещество (МНН): хифенадин

Форма выпуска: раствор для внутримышечного введения.

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачки из картона.

Состав на 1 мл готового продукта:

действующее вещество: хифенадин (фенкарол основание), в пересчете на 100 %
вещество 10,00 мг;

вспомогательные вещества: глутаминовая кислота 6,26 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ R06AX31

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата – хифенадин, блокатор H1-гистаминовых рецепторов, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Оказывает противоаллергическое, антиэкссудативное и противозудное действие, предотвращая развитие аллергического воспаления в ткани. Ослабляет действие гистамина, уменьшает его влияние на проницаемость сосудов (снижая проницаемость, оказывает противоотечный эффект), снижает его бронхоспастическое действие и спазмогенное влияние на гладкую мускулатуру кишечника, ослабляет гипотензивное действие гистамина. Хифенадин уменьшает содержание гистамина в тканях (связано со способностью активировать диаминооксидазу – фермент, инактивирующий гистамин). При курсовом лечении антигистаминное действие хифенадина не снижается. Обладает умеренным антисеротониновым действием, проявляет слабую м-холиноблокирующую активность. Не оказывает угнетающего влияния на центральную нервную систему.

Фармакокинетика

После внутримышечного (в/м) введения раствор быстро всасывается и максимальная концентрация хифенадина в плазме крови достигается через 30 минут. Хифенадин

обладает низкой липофильностью, плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Самое высокое содержание активного вещества отмечено в печени, несколько меньше в легких и почках, самое низкое – в головном мозге (меньше 0,05%). Препарат метаболизируется в печени, образуя неактивные метаболиты, которые выводятся преимущественно почками. Период полувыведения препарата составляет 3,4 часа.

Показания к применению

Поллиноз, острая и хроническая крапивница, аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, ангионевротический отек, дерматозы (экзема, нейродермит, кожный зуд и др.), аллергические реакции, связанные с приемом лекарственных препаратов или пищевых продуктов, при неэффективности других антигистаминных препаратов.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость хифенадина.

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Дети в возрасте до 18 лет.

Беременность и период кормления грудью.

Побочные действия

Препарат хорошо переносится. Редко возможны побочные реакции: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, сонливость, аллергические реакции, головная боль. Если во время лечения 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.

Меры предосторожности

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

Особые указания

Отсутствие выраженного холиноблокирующего эффекта позволяет назначать Фенкарол больным, которым противопоказаны антигистаминные препараты, обладающие антихолинергической активностью.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять на протяжении всей беременности. При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не усиливает угнетающее действие алкоголя и снотворных средств на центральную нервную систему. Обладая слабыми М-холиноблокирующими свойствами, может снижать моторику желудочно-кишечного тракта и увеличивать всасывание медленно абсорбирующихся медикаментов (например, антикоагулянты непрямого действия – производные кумарина).

Способ применения и дозы

Внутримышечно. Подкожное введение не используется из-за раздражающего действия.

Взрослым: по 1-2 мл (10-20 мг) 1-4 раза в день с интервалом от 4-6 часов.

Высшая разовая доза – 40 мг, высшая суточная доза – 100 мг (10 ампул по 1 мл или 5 ампул по 2 мл раствора).

Длительность лечения зависит от характера и тяжести заболевания. Курс лечения при необходимости может продлиться от 2-10 дней.

После купирования острых аллергических реакций рекомендуется перейти на применение Фенкарола в виде таблеток.

Передозировка

Симптомы: сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боли в животе и другие диспепсические явления. *Лечение* симптоматическое. Необходимо принять активированный уголь, немедленно обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать потенциально опасные механизмы

Лицам, профессия которых требует быстрой психической и двигательной реакции, следует предварительно определить (путем краткосрочного назначения), не оказывает ли препарат седативного эффекта.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Дата последнего пересмотра текста

09.2013.

Производитель

АО «Олайнфарм», Латвия.

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

АО «Софарма», София, Болгария.

**Руководитель отдела регистрации
АО «Олайнфарм», Латвия**

К. Рыжанова