

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ФЕНКАРОЛ®**

**(PHENCAROL)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* хіфенадин;

1 таблетка містить хіфенадину гідрохлориду 25 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, сахароза, 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 похідною речовиною хінуклідилкарбінолу, який зменшує вплив гістаміну на органи та системи. Хіфенадин є конкурентним блокатором  $H_1$ -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

кишечнику, 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 чинить захисної дії при аконіотинових аритміях.

Хіфенадин не пригнічує центральну нервову систему, але при індивідуальній підвищеній чутливості можливий слабкий седативний ефект. Препарат мало ліпофільний, і 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 незмінена частка хіфенадину в основному виводяться з сечею, жовчю і через легені 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 лікарського засобу.

##### ***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 пацієнтам з тяжкими захворюваннями 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 сахарази-ізомальтази, не слід застосовувати препарат.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Немає достатніх досліджень на тваринах, щоб оцінити вплив лікарського засобу на вагітність.

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

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

### **Спосіб застосування та дози.**

Фенкарол® приймати перорально одразу після їди.

Одноразова доза для дорослих - по 25-50 мг 2-4 рази на добу.

При полінозах добова доза менше 75 мг неефективна. Максимальна добова доза – 200 мг. Тривалість курсу лікування становить 10-15 днів.

Дітям віком від 12 років - по 25 мг 2-3 рази на добу. 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.**

Препарат можна застосовувати дітям віком від 12 років.

Дітям віком до 12 років рекомендується застосовувати препарат в іншому дозуванні (Фенкарол®, таблетки 10 мг).

### **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.

Специфічного антидоту немає.

### **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 органів зору:* сльозовиділення.

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

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

**Термін придатності.** 5 років.

### **Умови зберігання.**

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. По 2 блістери у картонній пачці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

АТ «Олфа»/ Olpha AS.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Вул. Рупніцу 5, Олайне, Олайнський край, LV-2114, Латвія/Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia.