ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНКАРОЛ®

(PHENCAROL)

Склад:

діюча речовина: хіфенадин;

1 таблетка містить хіфенадину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: сахароза, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскоциліндрічні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активна речовина лікарського засобу Фенкарол® є похідним хінуклідилкарбінолу, який зменшує вплив гістаміну на органи та системи. Хіфенадин є конкурентним блокатором H_1-рецепторів. Крім того, він активує ензим диаміноксидазу, який розщеплює приблизно 30 % ендогенного гістаміну. Цим пояснюється ефективність хіфенадину у хворих, нечутливих до інших антигістамінних засобів. Хіфенадин погано проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр та мало впливає на процеси дезамінування серотоніну у мозку, слабко впливає на активність моноаміноксидази. Антигістамінні якості хіфенадину пов'язані з присутністю циклічного ядра хінуклідину у структурі та відстанню між групою дифенілкарбінолу та атомом азоту. За антигістамінною активністю та тривалістю дії хіфенадин переважає димедрол. Хіфенадин знижує токсичну дію гістаміну, знімає або послаблює його бронхоконстрикторну дію та спазмуючий вплив нагладкі м'язи кишечнику, має помірну протисеротоніновий та слабкий холінолітичний вплив, добре виражені протисвербіжні та десенсибілізуючі властивості.

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

аконітинових аритміях.

Хіфенадин не має пригнічувальної дії на центральну нервову систему, але при індивідуальній підвищеній чутливості можливий слабкий седативний ефект. Препарат має низьку ліпофільність, тому його вміст у тканинах мозку низький (менш ніж 0,05 %), чим пояснюється відсутність пригнічувального впливу на центральну нервову систему.

Фармакокінетика.

Хіфенадин швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту і через 30 хвилин виявляється у тканинах організму. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається за 1 годину.

Метаболіти та незмінна частка хіфенадину в основному виводяться з сечею, жовчю та легенями протягом 48 годин. Фенкарол® метаболізується у печінці.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до хіфенадину гідрохлориду або до допоміжних речовин препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не посилює пригнічувальної дії алкоголю та снодійних на центральну нервову систему. Фенкарол® має слабкі властивості М-холіноблокатора, але у випадку зниженої моторики шлунково-кишкового тракту всмоктування лікарських засобів, що повільно адсорбуються, може посилюватися (наприклад антикоагулянти непрямої дії – кумарини).

Особливості застосування.

Слід з обережністю призначати препарат при тяжких захворюваннях серцево-судинної системи, шлунково-кишкового тракту, печінки та/або нирок.

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.

Протипоказано призначати препарат протягом I триместру вагітності.

Не рекомендується застосування препарату протягом II та III триместрів вагітності.

Немає даних щодо проникнення препарату у грудне молоко, тому застосування препарату протипоказане у період годування груддю.

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

Не слід керувати автотранспортом, користуватися складною технікою або виконувати інші потенційно небезпечні види діяльності, поки не буде встановлено індивідуальна чутливість пацієнта на застосування препарату (шляхом нетривалого призначення), оскільки препарат може спричинити седативну дію.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо одразу після їди.

Дітям віком від 3 до 7 років – по 10 мг 2 рази на добу (добова доза не має перевищувати 20 мг).

Дітям віком від 7 до 12 років – по 10-15 мг 2-3 рази на добу (добова доза не повинна перевищувати 50 мг).

Дітям віком від 12 років – 25 мг 2-3 рази на добу (добова доза не має перевищувати 100 мг).

Дорослим та дітям віком від 12 років доцільно застосовувати препарат в іншій лікарської формі (Фенкарол®, таблетки по 25 мг)

Тривалість курсу лікування становить 10-15 днів. При необхідності курс повторити.

У разі пропуску прийому препарату прийняти пропущену дозу слід як найшвидше. Якщо до чергового прийому залишилося кілька годин, приймати слід лише наступну дозу. Подвійну дозу препарату приймати не слід. У разі необхідності слід проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Застосовувати препарат дітям віком від 3-х років.

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.

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 у 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 препарату та проконсультуватися з лікарем.

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 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.