

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

Фенкарол 10 мг таблетки
Фенкарол 25 мг таблетки

Торговое название препарата

Фенкарол 10 мг

Фенкарол 25 мг

МНН действующего вещества

Хифенадин

Лекарственная форма

Таблетки для приема внутрь.

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: хифенадина гидрохлорид 10 мг или 25 мг.

Вспомогательные вещества: сахар, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Описание

Фенкарол 10 мг таблетки

Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны таблетки.

Фенкарол 25 мг таблетки

Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства для системного применения, прочие антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ: R06AX31

Фармакологические свойства

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 бронхоконстрикторное 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) в плазме крови достигается через час.

Распределение

Наиболее высокая концентрация активного вещества наблюдается в печени, 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.

Элиминация (выведение)

Метаболиты и неизменная 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, дерматозы (экзема, нейродермит, кожный зуд и др.), аллергические реакции, связанные с приемом лекарственных средств или пищевых продуктов.

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.

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.

Детям в возрасте от 3-7 лет – 10 мг 2 раза в день.

Детям в возрасте от 7-12 лет – 10-15 мг 2-3 раза в день.

Длительность курса лечения составляет 10-15 дней. При необходимости курс лечения можно повторить.

Если пропустили прием лекарства, примите его, как только вспомнили об этом, но пропустите прием, если уже почти время следующего приема. Никогда не принимайте двойные дозы.

Побочные действия

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

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

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 во время лечения проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в инструкции или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хифенадину или вспомогательным веществам лекарственного средства.

Лекарственное средство не рекомендуется принимать во время беременности, в первые 3 месяца беременности и в период кормления грудью – применение противопоказано.

Передозировка

При подозрении на передозировку немедленно вызвать врача.

Данных о случаях передозировки не поступало.

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

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

Особые указания

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

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

Лекарственное средство содержит сахар

При непереносимости каких-либо сахаров, перед применением данного лекарственного средства, проконсультируйтесь с врачом.

Беременность и кормление грудью

Применение лекарственного средства в первые 3 месяца беременности противопоказано.

Не рекомендуется принимать лекарственное средство на протяжении всей беременности.

Отсутствуют исследования о проникновении хифенадина в материнское молоко, поэтому применение лекарственного средства в период кормления грудью противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Лицам, работа которых требует быстрой физической или психической реакции (водители транспорта и др.), следует предварительно установить (путем краткосрочного назначения), не оказывает ли лекарственное средство седативного действия. Лицам, у которых проявляется седативное действие лекарственного средства, не рекомендуется управлять транспортным средством и опасными механизмами.

Лекарственные взаимодействия

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 лекарственных средств может усиливаться (например, антикоагулянты непрямого действия – кумарины).

Срок годности

Указан на упаковке. Не применять лекарственное средство после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
По 2 контурных ячейковых упаковки (20 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм».

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

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: август 2016 г.