

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**ФЕНКАРОЛ 50 мг**  
**Таблетки**

**Торговое название препарата**

Фенкарол

**МНН действующего вещества**

Хифенадин

**Лекарственная форма**

Таблетки для приема внутрь.

**Состав**

Каждая таблетка содержит:

*Активное вещество:* хифенадина гидрохлорид 50 мг.

*Вспомогательные вещества:* сахар, крахмал картофельный, крахмал кукурузный модифицированный, кальция стеарат.

**Описание**

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, 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 H<sub>1</sub>-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**

Фенкарол принимают внутрь сразу после еды.

*Взрослым* назначают по 25-50 мг 2-4 раза в день. Максимальная суточная доза – 200 мг.

*Детям старше 12 лет* назначают по 25 мг 2-3 раза в день (рекомендуется применение лекарственного средства Фенкарол 25 мг таблетки).

Длительность курса лечения составляет 10-20 дней. При необходимости курс повторяют.

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 рекомендуют принимать во время беременности и в период кормления грудью, в первые 3 месяца беременности – 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 не рекомендуется назначение лекарственного средства в период кормления грудью.

*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 рекомендуют 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 сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Форма выпуска**

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки (15 или 30 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:** октябрь 2015 г.